

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 12/04/2023 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 : Dextromethorphan impurity A  
Denominazione chimica : (+)-3-Methoxymorphinan hydrobromide  
Codice prodotto : 202300153

#### 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 4 H302  
Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 2 H411  
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) : Attenzione  
Indicazioni di pericolo (CLP) : H302 - Nocivo se ingerito.  
H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
Consigli di prudenza (CLP) : 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.  
P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.  
P330 - Sciacquare la bocca.

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

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

Nessuna etichettatura richiesta

### 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]
(+)-3-Methoxymorphinan hydrobromide	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Aquatic Chronic 2, H411

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

### 3.2. Miscela

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.

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

### 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.

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

### 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
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	: Non disponibile
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

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

### 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)

#### (+)-3-Methoxymorphinan hydrobromide

DL50 orale ratto	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (valore stimato)
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 (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Dati mancanti)
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

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati mancanti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

Non rapidamente degradabile

### 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

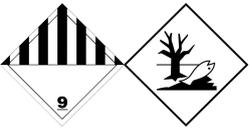
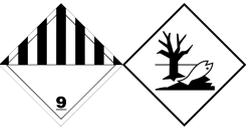
## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 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
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>		
MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Descrizione del documento di trasporto</b>		
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
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
9	9	9
		

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
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

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

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

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico – Pericolo cronico, categoria 2
H302	Nocivo se ingerito.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

# Dextromethorphan impurity A

## Scheda di Dati di Sicurezza

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

---

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