

**ACEF S.p.A.****004407 - BUPROPIONE CLORIDRATO USP**Revisione n.8
Data revisione 17/11/2017
Stampata il 17/11/2017
Pagina n. 1 / 9

IT

Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice: **004407**
Denominazione: **BUPROPIONE CLORIDRATO USP**
Nome chimico e sinonimi: **1(3-Chlorophenyl)2-[(1,1-dimethyl- ethyl)amino]-1-propanone HCl**
Numero CAS: **31667-93-7**

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

Descrizione/Utilizzo: **principio attivo farmaceutico**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: **ACEF S.p.A.**
Indirizzo: **Via Umbria 8/14**
Località e Stato: **29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC) Italia**
tel. **+39 0523 241911**
fax **+39 0523 241929 - 241968**

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: **sicurezza@pec.acef.it**

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca" Granda)-H24
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)
Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:
Tossicità acuta, categoria 4 H302 Nocivo se ingerito.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: **Attenzione**

Indicazioni di pericolo:
H302 Nocivo se ingerito.

**SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>**

Consigli di prudenza:

P264	Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
P270	Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .
P330	Sciacquare la bocca.
P501	Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Contiene: BUPROPIONE CLORIDRATO

CAS 31667-93-7

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze****Contiene:****Identificazione** **Conc. %** **Classificazione 1272/2008 (CLP)****BUPROPIONE CLORIDRATO**

CAS 31667-93-7 100 Acute Tox. 4 H302

CE

INDEX

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

3.2. Miscele

Informazione non pertinente

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.

PELLE: Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

INGESTIONE: Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

**SEZIONE 5. Misure antincendio ... / >>****5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO
Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**INFORMAZIONI GENERALI**

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.
Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.
Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

**SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo**

Informazioni non disponibili

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non necessario, salvo diversa indicazione nella valutazione del rischio chimico.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato Fisico	polvere cristallina
Colore	bianco
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	Non disponibile
Punto di fusione o di congelamento	230 °C
Punto di ebollizione iniziale	Non applicabile
Intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	Non applicabile
Tasso di evaporazione	Non disponibile
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile
Limite inferiore infiammabilità	Non disponibile
Limite superiore infiammabilità	Non disponibile
Limite inferiore esplosività	Non disponibile
Limite superiore esplosività	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità Vapori	Non disponibile
Densità relativa	0,50
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Peso molecolare	276,21
VOC (Direttiva 2010/75/CE) :	0
VOC (carbonio volatile) :	0

**SEZIONE 10. Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

LC50 (Inalazione - vapori) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
LC50 (Inalazione - nebbie / polveri) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
LD50 (Orale) della miscela:	482 mg/kg
LD50 (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

BUPROPIONE CLORIDRATO
LD50 (Orale)

482 mg/kg rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche ... / >>**MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1. Tossicità

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

**SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006
Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)
In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)
Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:
Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:
Nessuna

Controlli Sanitari
I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (VwVwS 2005)
Autovalutazione sulla base dell'Allegato 3

15.2. Valutazione della sicurezza chimica



Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4
H302 Nocivo se ingerito.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi



ACEF S.p.A.

004407 - BUPROPIONE CLORIDRATO USP

Revisione n.8
Data revisione 17/11/2017
Stampata il 17/11/2017
Pagina n. 9 / 9

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.
Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
02 / 03 / 08 / 09 / 11.