

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

1.- Identificación de la sustancia o del preparado

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione: **Bisacodile**

Nome chimico e sinonimi: 4,4'-(2-Piridilmetilen)bisfenolo diacetato

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo: Principio attivo farmacéutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.

Tel.: 00.34.93.308.99.76

Fax: 00.34.93.303.17.50

1.4 Numero telefonico di emergenza

Per información urgente rivolgersi a

+34915620420

3.- Composición/información sobre los componentes

H315-319-335
P280-312-403+233-501

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposición di cui alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richie scheda dati di sicurezza conforme alle disposición del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

2.1.1 Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti

Classificazione e indicazioni di pericolo

Eye irrit. 2 H319

STOT SE 3 H335

Skin irrit. 2 H315

2.1.2 Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti

Simboli di pericolo: Xi

Frasi R: 36/37/38

Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della sc

2.2 Classificazione della sostanza o della miscela

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguame Pittogrammi:

2.- Identificación de peligros

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

Identificación Bisacodile CAS 603-50-9 CE 210-044-4

Conc. % 100

Classificazione 67/548/CEE Xi R36/37/38

Classificazione 1272/2008 (CLP) Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2 H319,
STOT SE 3 H335

Xi = IRRITANTE

4.- Primeros auxilios

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediata un medico.

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

INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente medico.

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 11

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

Seguire le indicazioni del medico

5.- Medidas de lucha contra incendios

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

5.1 Nezzi 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

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 (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in prese una sogente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature contatto con sorgenti di ignizione.

5.3 Raccomandazioni per gli addendi all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua I contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di so potencialmente PERICOLOSE PER LA SALUTE. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di prot antiincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Si l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fase intorno a braccia, g vita), guanti da intervento (antiincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrapressione con un fascia ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

6.- Medidas a tomar en caso de vertido accidental

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. In case polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree conf

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con mezzi meccanici il prodotto fuoruscito ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Provvedere a sufficiente areazione del luogo interessato dalla fuoruscita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

7.- Manipulación y almacenamiento

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Non fumare durante la manipolazione e l'utilizzo.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorg accensione.

7.3 Usi finali particolari

Información non disponibili

8.- Controles de exposición

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

8.1 Parametri di controllo

ND (non disponibile)

Información non disponibili

8.2 Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispettare i equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'elitrazione locale oppure con lo scarico dell'aria viziata. Se tali operazioni non consentono di tenere la concentrazione del prodotto sotto i valori limite di esposizione sul luogo di lavoro, indossare una idonea oda per le vie respiratorie. Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli. Della scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigente sottoindicata.

PROTEZIONE DELLE MANI

Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) quali in neoprene, nitrile o equivalenti. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare la degradazione, tempo di rotura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata di esposizione.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Indossare occhiali protettivi ermetici (rif. Norma EN 166)

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia di una o più delle sostanze presenti nel preparato, riferito all'esposizione giornaliera nell'ambiente di lavoro o a una frazione stabilita dal servizio di prevenzione e protezione aziendale, indossare un filtro semifacciale di tipo FFP3 (rif. Norma EN 141).

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie, come maschere con cartuccia per vapori organici, polveri/nebbie, è necessario in assenza di misure tecniche per limitare l'esposizione del lavoratore. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo limite di esposizione e in caso di emergenza, ovvero quando i livelli di esposizione sono sconosciuti oppure la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia inferiore al 17 % in volume, indossare un autorespiratore a aria compressa a circuito aperto (rif. Norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'utilizzo della maschera intera, semimaschera o boccaglio (rif. Norma EN 138).

Prevedere un sistema per il lavaggio oculare e doccia di emergenza.

9.- Propiedades físicas y químicas

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	polvere cristalina
Colore	bianco/quasi bianco
Odore	inodore o quasi
Sogli di odore	ND (non disponibile)
pH	ND (non disponibile)
Punto di fusione o di congelamento	> 131 °C
Punto di ebollizione	ND (non disponibile)
Intervallo di distillazione	ND (non disponibile)
Punto di infiammabilità	ND (non disponibile)
Tasso di evaporazione	ND (non disponibile)
Infiammabilità di solidi e gas	ND (non disponibile)
Limite inferiore infiammabilità	ND (non disponibile)
Limite superiore infiammabilità	ND (non disponibile)
Limite inferiore esplosività	ND (non disponibile)
Limite superiore esplosività	ND (non disponibile)
Pressione di vapore	ND (non disponibile)
Densità Vapori	ND (non disponibile)
Peso específico	0.300 Kg/l
Solubilità	Prácticamente insoluble in agua
Coeficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	ND (non disponibile)
Temperatura di autoaccensione	ND (non disponibile)
Temperatura di decomposizione	ND (non disponibile)
Viscosità	ND (non disponibile)
Proprietà ossidanti	ND (non disponibile)
9.2 Altre informazioni	
Peso molecolare	361.40
VOC (Direttiva 1999/13/CE)	0%

10.- Estabilidad y reactividad

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

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

Información no disponible

10.6 Prodotti di descomposizione pericolosi

Per descomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potencialmente danno salute. Quando scaldato a decomposizione il prodotto emette fumi tossici di NOx.

11.- Información toxicológica

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Possono insorgere reazioni allergiche. Il prodotto risulta altamente irritante in seguito inalazione o contatto occhi, pelle o mucose.

Effetti acuti: Il contatto con gli occhi provoca irritazione, i sintomi possono includere arrossamento, edema, lacrimazione.

L'inalazione dei vapori causa irritazione del tratto respiratorio inferiore e superiore con tosse e disfisi respiratoria, a concentración più elevate può causare anche edema polmonare. Per contatto con la pelle irritazione con eritema, edema, secchezza e screpolatura. L'ingestione può provocare disturbi alla salute comprendendo dolori addominali con bruciore, nausea e vomito.

BISACODILE

LD50(Oral): 4320.000 mg/Kg rat

12.- Informes ecológicas

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

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

Informazioni non disponibili

12.6 Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

13.- Consideraciones relativas a la eliminación

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 delle norme nazionali ed eventualmente locali.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

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

14.- Información relativa al transporte

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

15.- Información Reglamentaria

Comercial: C/Josep Pla,163 Local 2-5
08020 Barcelona
Tel:93/308.99.76(3)
Fax:93/303.17.50

FICHA SEGURIDAD **BISACODILO (PH.EUR)**

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria seveso

Nessuna

Sostanze in candidate List (Art. 59 REACH)

Informazioni non disponibili

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 sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

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

16.- Otras informaciones

Decodifica delle classificazioni CLP citate alle sezioni 2-3 della scheda

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

STOT SE 3 Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione singola, categoria 3

Skin Irrit. 2 Irritazione cutanea, categoria 2

H319 Provoca grave irritazione oculare

H335 Pu+o irritare le vie respiratorie

H315 Provoca irritazione cutanea

Testo delle frasi di rischio (R) citate alle sezioni 2-3 della scheda

R36/37/38 IRRITANTI PER GLI OCCHI, LE VIE RESPIRATORIE E LA PELLE

BIBLIOGRAFIA GENERALE

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The merck Index Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh- Registry of toxic effects of vhemical substances
10. INRS-Fiche toxicologique
11. Patty-Industrial hygiene and toxicology
12. N.I. Sax-Dangerous properties of industrial Materials- 7Ed-. 1989