



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6

## nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

### 1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** nafazolina cloridrato Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 6707  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 550-99-2  
**Numero CE** 208-989-2

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

##### Usi Identificativi

Ingrediente per farmaci o principio attivo farmaceutico

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Società** Galeno srl  
**Indirizzo** Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)  
**Telefono** 0558719921  
**Fax** 0558719926  
**Email** info@galeno.it

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

##### Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

### 2 Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Acute Tox. 2 (Tossicità acuta - Categoria 2)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

##### Pittogrammi



##### Avvertenza

Pericolo

##### Indicazioni di Pericolo

H300 - Letale se ingerito.

##### Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P330 - Sциacquare la bocca.



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle normative vigenti

### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	nafazolina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	550-99-2
Numero CE	208-989-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

#### 3.2 Miscele

Non Applicabile

### 4 Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

##### Esposizione Inalatoria

Portare la persona fuori dall'area contaminata all'aria aperta.

In caso di incoscienza posizionare il paziente stabilmente in posizione laterale per il trasporto.

##### Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati, lavarsi immediatamente con abbondante acqua e sapone.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciogliere gli occhi aperti per diversi minuti sotto l'acqua corrente. Quindi consultare un medico

##### Esposizione per Ingestione

Bere molta acqua e respirare aria fresca. Chiama immediatamente un medico

##### Note Generali

Rimuovere immediatamente gli indumenti sporchi di prodotto.

In caso di respiro irregolare o arresto respiratorio provvedere alla respirazione artificiale.

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

 Non Disponibile

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

Non Disponibile

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

È possibile utilizzare tutti i normali mezzi di estinzione.

Utilizzare metodi di estinzione adatti alle condizioni circostanti

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile ma non comburente. In caso di incendio possono svilupparsi vapori/gas pericolosi

##### Prodotti di combustione pericolosi

Fumi

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**nafazolina cloridrato Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 6707**

Mezzi protettivi specifici: In caso di incendio indossare indumenti protettivi adatti e protezione respiratoria.

· Informazioni aggiuntive

Impedire di entrare negli scarichi. I residui dell'incendio devono essere smaltiti secondo le disposizioni ufficiali

**6 Misure in caso di rilascio accidentale**

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

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Evitare la formazione di polvere.

Evitare il contatto con la sostanza.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Non permettere l'ingresso nelle fognature/nelle acque superficiali o sotterranee.

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

**Modalità per il Contenimento**

Asciugare

**Modalità per la Pulizia**

Pulisci con acqua.

**Altre informazioni**

Smaltimento del materiale contaminato come rifiuto conformemente al punto 13

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura.

Vedere la Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale.

Vedere la sezione 13 per informazioni sullo smaltimento

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata depolverazione.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono necessarie misure speciali.

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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

· Conservazione:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Ben chiuso. Conservare in un luogo asciutto. A temperatura ambiente (+15°C a +25°C).

· Informazioni sullo stoccaggio in un deposito comune: non richiesto.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di stoccaggio: Nessuna ulteriore informazione

· Classe di stoccaggio: TRHS 510: 6.1 A Sostanze combustibili, altamente tossiche

**7.3 Usi finali particolari** Non Disponibile

**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1 Parametri di controllo**

Ingredienti con valori limite che richiedono il monitoraggio sul posto di lavoro: Non richiesto.

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

· Misure generali di protezione e igiene:

Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi.

Rimuovere immediatamente tutti gli indumenti sporchi e contaminati

Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro



# Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

## nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

#### Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta

#### Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi

· Materiale dei guanti

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Selezione del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di penetrazione, dei tassi di diffusione e della degradazione

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale, ma anche da altre caratteristiche di qualità e varia da produttore a produttore.

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

L'esatto tempo di penetrazione deve essere rilevato dal produttore dei guanti protettivi e deve farlo essere osservato.

Tuta protettiva: Abbigliamento da lavoro protettivo

#### Protezione respiratoria

Maschera antipolvere.

#### Pericoli termici

Non Disponibile

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Stato fisico

Solido

#### Colore

bianco

#### Aspetto

polvere bianca

#### Odore

inodore

#### Soglia olfattiva

Non Disponibile

#### pH

5 -6.6 (10g/l) a 20°C

#### Punto di fusione/punto di congelamento

255 - 258 °C

#### Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

#### Punto di infiammabilità

sostanza non infiammabile

#### Tasso di evaporazione

Non Disponibile

#### Infiammabilità (solidi, gas)

non infiammabile

#### Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

#### Tensione di vapore

Non Disponibile

#### Densità di vapore relativa

Non Disponibile

#### Densità e/o densità relativa

450 kg/m<sup>3</sup>

#### Solubilità

170 g/l in acqua a 20°C



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b> non esplosivo	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile
<b>Caratteristiche particelle</b>	Non Disponibile
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile
<b>10 Stabilità e reattività</b>	
10.1 <b>Reattività</b>	Non Disponibile
10.2 <b>Stabilità chimica</b> Decomposizione termica/condizioni da evitare: nessuna decomposizione se utilizzato secondo le specifiche.	
10.3 <b>Possibilità di reazioni pericolose</b> Non sono note reazioni pericolose	
10.4 <b>Condizioni da evitare</b>	Non Disponibile
10.5 <b>Materiali incompatibili</b>	Non Disponibile
10.6 <b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b> Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi	

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

##### tossicità acuta

Letale se ingerito.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale LD50 265 mg/kg (topo)

1.260 mg/kg (ratto)

50 mg/kg (coniglio)

DL50 (i.v.) 13,2 mg/kg (topo)

##### corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### gravi danni oculari/irritazione oculare

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### mutagenicità delle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### cancerogenicità

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

##### tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

# nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

### *pericolo in caso di aspirazione*

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

### **Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Non Disponibile

### **Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

### **Effetti interattivi**

Non Disponibile

### **Assenza di dati specifici**

Non Disponibile

### **Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

Non Disponibile

## 11.2 **Informazioni su altri pericoli**

### **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

### **Altre informazioni**

Non Disponibile

## 12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità** Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile.

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Note generali

Classe di pericolosità per le acque 2 (normativa tedesca) (autoclassificazione): pericoloso per le acque Non immettere il prodotto non diluito o in grandi quantità nelle falde acquifere, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

## 13 **Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non lasciare che il prodotto raggiunga la rete fognaria.

### **Altre raccomandazioni per lo smaltimento**

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

## 14 **Informazioni sul trasporto**

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID**

Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

**nafazolina cloridrato Ph.Eur.**

Codice Galeno: 6707

14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

### 15 Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

- Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE (ALLEGATO XIV) Non elencato
- REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 ALLEGATO XVII Non elencato
- Normative nazionali:
- Stoccaggio di sostanze pericolose in navi non stazionarie (TRGS 510) (Germania)  
TRHS 510: 6.1 A Sostanze combustibili, altamente tossiche

#### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

### 16 Altre informazioni

#### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.2 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

#### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Tossicità acuta 2: Tossicità acuta - Categoria 2

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbriante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta -



## Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

### nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

(STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione  
- UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

#### 16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

#### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

#### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

#### 16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.