



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

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 Antiveleeni 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 - Sciacquare la bocca.

P405 - Conservare sotto chiave.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

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

Rimuovere immediatamente gli indumenti sporchi di prodotto.

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

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

Sciacquare 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

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: Fumi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

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

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia

Asciugare. Pulisci con acqua.
Smaltimento del materiale contaminato come rifiuto conformemente al punto 13

Altre informazioni

Non Disponibile

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

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

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

| | | |
|---|------------------|-----------------------|
| Aspetto | polvere bianca | |
| Odore | inodore | |
| Soglia olfattiva | Non Disponibile | |
| pH | 5 -6.6 (10g/l) | |
| Punto di fusione/punto di congelamento | | 255 - 258 °C |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | | Non Disponibile |
| Punto di infiammabilità | Non Disponibile | |
| 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 ³ |
| Solubilità | 170 g/l in acqua | |
| Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) | | Non Disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | | Non Disponibile |
| Temperatura di decomposizione | | Non Disponibile |
| Viscosità cinematica | Non Disponibile | |
| Proprietà esplosive | non esplosivo | |
| Proprietà ossidanti | Non Disponibile | |

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

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

10.2 Stabilità chimica

Non Disponibile

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non Disponibile

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

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

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

Ulteriori informazioni ecologiche:

· Note generali:

Pericolosità per le acque classe 2 (regolamento tedesco) (autovalutazione): pericoloso per l'acqua

Evitare che il prodotto non diluito o in grandi quantità raggiunga falde acquifere, corsi d'acqua o fognature sistema.

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**

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Raccomandazione

Non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Non consentire al prodotto di raggiungere il sistema fognario.

Contenitori contaminati

Raccomandazione: Smaltimento in conformità con le normative locali.

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

14.5 **Pericoli per l'ambiente**

Non Disponibile

14.6 **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**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

- 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.1 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo europeo relativo alla

Trasporto internazionale di merci pericolose su strada)

IMDG: codice marittimo internazionale per le merci pericolose

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo

GHS: sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

EINECS: Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Commerciali Esistenti

CAS: Chemical Abstracts Service (divisione della American Chemical Society)

MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regolamento per l'etichettatura relativa ai rischi di inalazione, Danimarca)

LC50: concentrazione letale, 50 percento

LD50: Dose letale, 50%.

PBT: Persistente, Bioaccumulabile e Tossico

vPvB: molto Persistente e molto Bioaccumulabile

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nafazolina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 6707

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 - (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 Disponibile

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.