



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/m³

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

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
Caratteristiche particelle	Non Disponibile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile
10 Stabilità e reattività	
10.1 Reattività	Non Disponibile
10.2 Stabilità chimica Decomposizione termica/condizioni da evitare: nessuna decomposizione se utilizzato secondo le specifiche.	
10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose	
10.4 Condizioni da evitare	Non Disponibile
10.5 Materiali incompatibili	Non Disponibile
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi 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.