



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	idebenone
Codice del prodotto	3805
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	58186-27-9
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	- NON VALORIZZATO -

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	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]	IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.
---	--

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza	NESSUNA
------------	---------

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

2.3 Altri pericoli

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

La sostanza non ha proprietà di interferente endocrino.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione idebenone**Sinonimi**

Denominazione chimica: 2-(10-Idrossidecil)-5,6-dimetossi-3-metil-2,5-cicloesadien-1,4-dione; sinonimo:
2,3-dimetossi-5-metil-6-(10'-idrossidecil)-1,4-benzochinone;
6-(10-idrossidecil)-2,3-dimetossi-5-metil-1,4-benzochinone; 6-(10-idrossidecil)ubichinone;

Numero CAS 58186-27-9**Formula**C₁₉H₃₀O₅**Numero CE** Non Disponibile**Peso Molecolare**

338,44

Peso del contenuto in Percentuale

100%

LCS, Fattore M, STA non disponibile

3.2 Miscela

non applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. In caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Consultare subito un medico

Esposizione Cutanea

Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con molta acqua. In caso di irritazione persistente, consultare un medico

Esposizione per Ingestione

Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibili al prodotto

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

Informazioni non disponibili

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.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

Evitare di respirare i prodotti di combustione. Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente 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 o per contatto con sorgenti di ignizione.

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).

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

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. 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**

Modalità per il Contenimento

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Modalità per la Pulizia

non disponibile

Altre informazioni

non disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

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

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 l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3 **Usi finali particolari**

Informazioni non disponibili

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

8.1 **Parametri di controllo**

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Non necessario

Protezione della pelle e delle mani

Non necessario

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

Pericoli termici

non disponibile

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.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	polvere	
Colore	giallo-arancio	
Aspetto	Non disponibile	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	Non disponibile	
pH	Non disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	> 52 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	497,3 °C	
Punto di infiammabilità	> 110 °C	
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	1,1 g/cm ³	
Solubilità	solubile in etanolo anidro ed etile acetato	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	3,93	
Temperatura di autoaccensione	0 °C	
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

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
Informazioni non disponibili



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Peso molecolare g/mol 338,44

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

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

10.5 Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

mutagenicità delle 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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

Informazioni non disponibili

Assenza di dati specifici

Informazioni non disponibili

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Informazioni non disponibili

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti

sulla salute umana oggetto di valutazione.

Altre informazioni

non disponibile

12 Informazioni ecologiche

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

La sostanza non ha proprietà di persistenza, bioaccumulazione e tossicità (PBT) e non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

In base ai dati disponibili, la sostanza non è elencata nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

12.7 Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata.

Contenitori contaminati

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

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

ND Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

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**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

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

Nessuna

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale = a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

Informazioni non disponibili

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata / non è ancora disponibile una valutazione di sicurezza chimica per la sostanza.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

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

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada

- CAS: Numero del Chemical Abstract Service

- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)

- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008

- DNEL: Livello derivato senza effetto

- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test

- 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: Numero identificativo nell'Allegato 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

- REACH: Regolamento (CE) 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 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)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII 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
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

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**

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di

valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia



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

Modulo SS Ver. 6

idebenone

Codice Galeno: 3805

diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

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.