



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**minoxidil Ph.Eur.**

Codice Galeno: 549

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** minoxidil Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 549  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 38304-91-5  
**Numero CE** 253-874-2

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

**Usi Identificativi** Materia prima per uso chimico/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. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

#### Pittogrammi

**Avvertenza**

Attenzione

#### Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

#### Consigli di Prudenza

P260 - Non respirare a polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile

#### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

##### 3.1 Sostanze

Denominazione	minoxidil Ph.Eur.
Numero CAS	38304-91-5
Numero CE	253-874-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Disponibile

#### 4 Misure di primo soccorso

##### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

###### Esposizione Inalatoria

Se inalato, portare all' aria aperta. Se non respira praticare la respirazione artificiale e chiamare un medico.

###### Esposizione Cutanea

In caso di contatto, lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua e sapone. Consultare un medico.

###### Esposizione per Contatto con gli Occhi

In caso di contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti e chiamare un medico.

###### Esposizione per Ingestione

Non somministrare niente per bocca ad una persona priva di coscienza. Se la persona è cosciente, sciacquare la bocca con acqua.

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

il sovraddosaggio produce infiammazione cutanea, bruciate e prurito intenso.

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

Consultare un medico e mostragli questa scheda di sicurezza.

#### 5 Misure antincendio

##### 5.1 Mezzi di estinzione

###### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua spray, schiuma alcool resistente, polveri chimiche secche e CO2.

###### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Per combustione si formano ossidi di azoto e carbonio.

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

Usare un'autorespiratore in caso di incendio, se necessario.

#### 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

utilizzare indumenti protettivi. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare le polveri. Assicurare



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

un'adeguata ventilazione.

#### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciar penetrare il prodotto nelle fognature

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

##### **Modalità per il Contenimento**

Raccogliere e provvedere allo smaltimento evitando la formazione di polveri.

##### **Modalità per la Pulizia**

Mettere in contenitori chiusi e adatti per lo smaltimento

##### **Altre informazioni**

Non Disponibile

#### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Vedere le sezioni 8 e 13.

### 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

#### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare la formazione di polveri e di aerosol. Assicurare una ventilazione appropriata nel luogo di formazione delle polveri. Prendere le normali precauzioni per prevenire incendi.

Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Lavare le mani dopo l'utilizzo. Rimuovere gli indumenti protettivi utilizzati, prima di entrare nelle zone adibite a refettorio.

Maneggiare con guanti. Indossare occhiali protettivi. Usare un respiratore. Indossare protezioni per il corpo in base alla concentrazione della sostanza pericolosa nel luogo di lavoro.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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**

Stoccare a temperatura ambiente nei contenitori originali. Tenere lontano da fonti di calore, scintille e fiamme.

Proteggere dalla luce.

#### 7.3 **Usi finali particolari**

Materia prima farmaceutica

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

#### 8.1 **Parametri di controllo** Non Disponibile

#### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

##### **Controlli tecnici idonei**

Non Disponibile

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

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

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali conformi al regolamento EN 166.

##### **Protezione della pelle e delle mani**

Maneggiare indossando guanti protettivi.

I guanti protettivi devono soddisfare le specifiche della Direttiva EU 89/686/EEC e gli standard EN 374.

Scegliere indumenti protettivi secondo le concentrazioni di sostanza pericolosa presente nell'area di lavoro.

##### **Protezione respiratoria**

Dove le valutazioni di rischio prevedono dei respiratori, utilizzare maschere di tipo N95 (US) o P1 (EN 143).

Utilizzare respiratorie componenti testati ed approvati secondo standard come NIOSH (US) o CEN (EU).

##### **Pericoli termici**

Maneggiare secondo le buone norme di igiene e sicurezza. Lavare le mani prima delle pause di lavoro e prima della fine della giornata lavorativa.

##### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**minoxidil Ph.Eur.**

Codice Galeno: 549

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Aspetto</b>	polvere cristallina di colore bianco o quasi bianco	
<b>Odore</b>	inodore	
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile	
<b>pH</b>	Non Disponibile	
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	265-275°C	
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Applicabile	
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Applicabile	
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Applicabile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Applicabile	
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Applicabile	
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile	
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile	
<b>Densità e/o densità relativa</b>	Non Disponibile	
<b>Solubilità</b>	-	
- in acqua: 0.2% (20°C)		
- in solventi organici: 2.9% etanolo, 4.4% metanolo, 7.5% glicolpropilenico		
<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 Applicabile	
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Applicabile	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	

### 9.2 Altre informazioni

Granulometria:  
90 % <= 15 µm  
50 % <= 10 µm

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non reagisce con acqua, solventi organici, acidi e basi

### 10.2 Stabilità chimica

Prodotto stabile nelle normali condizioni di stoccaggio.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

### 10.4 Condizioni da evitare

Caldo, umidità, luce solare diretta.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali ossidanti e comburenti.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Puo' decomporre esplodendo per riscaldamento, formando azoto e ossidi di carbonio.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

##### tossicità acuta

LD50 (orale, ratto): 1321 mg/kg



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

LD50 (orale, topo): &gt; 1000 mg/kg

*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*

IARC: Nessun componente di questo prodotto presenta livelli maggiori o uguali allo 0.1%, identificato come soglia, probabile o possibile, di cancerogenicità per l'uomo dallo IARC.

*tossicità per la riproduzione*

Tossicità riproduttiva - ratto - sottocutanea

Effetto materno: parto. Effetti sul neonato: morte neonatale. Indice di natalità (feti per figliata; misurati dopo la nascita)

Tossicità per lo sviluppo - ratto - sottocutanea

Effetti sull'embrione o sul feto: fetotossicità (eccetto morte, blocco della crescita).

Specifiche anomalie dello sviluppo: sistema muscoloscheletrico. Effetti sul neonato: morte neonatale.

Tossicità per lo sviluppo - ratto - sottocutanea

Specifiche anomalie dello sviluppo: sistema muscoloscheletrico. Effetti sul neonato: comportamentali

Tossicità per lo sviluppo - ratto - sottocutanea

Specifiche anomalie dello sviluppo: sistema muscoloscheletrico. Effetti sul neonato: fisici

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

Inalazione: può causare irritazione respiratoria

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

Non Disponibile

*pericolo in caso di aspirazione*

Non Disponibile

**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****Altre informazioni**

Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

Non Disponibile

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Molto facilmente degradabile in ambiente acido, piu' stabile in ambiente neutro e alcalino.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

**12.7 Altri effetti avversi**

nessuno

**13 Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

a) raccogliere ed incenerire i rifiuti solidi

b) pulire l'area di lavoro con solventi ed inviare il tutto ad un inceneritore



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**minoxidil Ph.Eur.**

Codice Galeno: 549

c) non smaltire nei corsi d'acqua

d) se il riciclo non è possibile, smaltire in accordo con le norme locali

**Contenitori contaminati**

smaltire secondo le normali disposizioni locali.

**14 Informazioni sul trasporto**

trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **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** Non Disponibile15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

**16 Altre informazioni**16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.12 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**

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

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

vedi Merck Index XII ed. 6290

RTECS: UV8200000

Riferimenti: Sigma, 1998 ed., 761

<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**

Frase H

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno