



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 5
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 N.A.
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
Tel. 0266101029 - Centro Antiveleni - Ospedale Niguarda ca Granda - Milano
Tel. 038224444 - Centro Antiveleni - IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia
Tel. 800883300 - Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti - Bergamo
Tel. 0557947819 - Centro Antiveleni - Ospedale Careggi - Firenze
Tel. 063054343 - Centro Antiveleni - Policlinico Gemelli - Roma
Tel. 0649978000 - Centro Antiveleni - Policlinico Umberto I - Roma
Tel. 0817472870 - Centro Antiveleni - Ospedale Cardarelli - Napoli

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta - Categoria 4
Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2
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.

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.



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

Modulo SS Ver. 5

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

2.3 **Altri pericoli** N.D.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 **Sostanze**

Sinonimi

Denominazione chimica: 6-(piperidin-1-il)pirimidin-2,4-diamina 3-ossido; sinonimo:
2,3-diidro-3-idrossi-2-imino-6-(1-piperidinil)-4-pirimidinamina; 6-(1-piperidinil)-2,4-pirimidindiamina 3-ossido;
diaminopirimidilpiperidin-N-ossido; minoxidil base;

Formula

C₉H₁₅N₅O

Peso Molecolare

209.3

3.2 **Miscele** N.D.

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

N.D.

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

N.D.

Per chi interviene direttamente

utilizzare indumenti protettivi. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare le polveri. Assicurare un'adeguata ventilazione.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciar penetrare il prodotto nelle fognature

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

Modalità di Contenimento

Raccogliere e provvedere allo smaltimento evitando la formazione di polveri.

Modalità di Bonifica

Mettere in contenitori chiusi e adatti per lo smaltimento

Altre informazioni e Tecniche NON idonee

N.D.

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.

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** N.D.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

N.D.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

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

Protezione della pelle/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

N.D.

9 **Proprietà fisiche e chimiche**

9.1 **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto

polvere cristallina di colore bianco o quasi bianco



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

Odore	inodore
Soglia olfattiva	N.D.
pH	N.D.
Punto di fusione/punto di congelamento	265-275°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	N.A.
Punto di infiammabilità	N.A.
Tasso di evaporazione	N.A.
Infiammabilità (solidi, gas)	N.A.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	N.A.
Tensione di vapore	N.D.
Densità di vapore	N.D.
Densità relativa	N.D.
Solubilità	
- in acqua: 0.2% (20°C)	
- in solventi organici: 2.9% etanolo, 4.4% metanolo, 7.5% glicolpropilenico	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	N.D.
Temperatura di autoaccensione	N.D.
Temperatura di decomposizione	N.D.
Viscosità	N.A.
Proprietà esplosive	N.A.
Proprietà ossidanti	N.D.

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

 N.D.

10.4 Condizioni da evitare

Caldo, umidità, luce solare diretta.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali ossidanti e comburenti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanze

tossicità acuta

LD50 (orale, ratto): 1321 mg/kg

LD50 (orale, topo): > 1000 mg/kg

corrosione/irritazione cutanea

N.D.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

N.D.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

sensibilizzazione respiratoria o cutanea N.D.

mutagenicità delle cellule germinali N.D.

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 N.D.

pericolo in caso di aspirazione N.D.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione N.D.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche N.D.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine N.D.

Effetti interattivi N.D.

Assenza di dati specifici N.D.

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze N.D.

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni N.D.

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** N.D.12.2 **Persistenza e degradabilità**

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

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** N.D.12.4 **Mobilità nel suolo** N.D.12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** N.D.12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** N.D.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

c) non smaltire nei corsi d'acqua

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

Contenitori contaminati

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

Modulo SS Ver. 5

minoxidil Ph.Eur.**Codice Galeno: 549**

smaltire secondo le normali disposizioni locali.

14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

- 14.1 **Numero ONU** N.D.
- 14.2 **Nome di spedizione dell'ONU** N.D.
- 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** N.D.
- 14.4 **Gruppo d'imballaggio** N.D.
- 14.5 **Pericoli per l'ambiente** N.D.
- 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** N.D.
- 14.7 **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC** N.D.

15 Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 **Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela** N.D.
- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** N.D.

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

La corrente revisione n.11 e' motivata da modifiche ai punti: 11, 12

- 16.2 **Legenda dei simboli** N.D.

16.3 Bibliografia

vedi Merck Index XII ed. 6290

RTECS: UV8200000

Riferimenti: Sigma, 1998 ed., 761

- 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele** N.D.

- 16.5 **Formazione dei Lavoratori** N.D.

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.