



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**prometazina cloridrato Ph.Eur.**

Codice Galeno: 860

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	prometazina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	860
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	58-33-3
Numero CE	200-375-2
Numero Registrazione	Non Disponibile

### 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)

Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)

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

Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 2)

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

##### Pittogrammi

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)

Skin Sens. 1 (Sensibilizzazione della pelle - Categoria 1)

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

Aquatic Chronic 2 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 2)



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**prometazina cloridrato Ph.Eur.**

Codice Galeno: 860

**Avvertenza**

Attenzione

**Indicazioni di Pericolo**

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Consigli di Prudenza**

- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P273 - Non disperdere nell'ambiente.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- 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.
- P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

**Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**

Non Applicabile

2.3 **Altri pericoli** nessuno**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**

Denominazione	prometazina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	58-33-3
Numero CE	200-375-2
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**

Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. In caso di arresto della respirazione, procedere con la respirazione artificiale. Consultare un medico

**Esposizione Cutanea**

Lavare con sapone e molta acqua. Consultare un medico.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.

**Esposizione per Ingestione**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico.

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

Vista annebbiata, Vertigini, Sfogo, Nausea, Vomito, Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

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

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

### 5 **Misure antincendio**

#### 5.1 **Mezzi di estinzione**

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, anidride carbonica, estintore in polvere o schiuma appropriata.

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), Ossidi di zolfo, Gas di acido cloridrico

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

Indossare un respiratore e indumenti protettivi per evitare il contatto con la cute e gli occhi. Emette fumi tossici in caso di incendio.

### 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

Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare la formazione di polvere. Non inalare polvere. Prevedere una ventilazione adeguata.

#### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

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

##### Modalità per il Contenimento

Bonificare in ambiente umido per evitare la formazione di polvere.

##### Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

##### Altre informazioni

Non Disponibile

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

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

### 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

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

Si raccomanda di operare secondo le norme di buona igiene industriale. Prevedere sempre un'adeguata captazione delle polveri che potrebbero liberarsi durante la manipolazione. Polvere organica secca, può formare miscele esplosive con l'aria. Occorre prevedere adeguati accorgimenti per impedire la formazione di nubi aerodisperse e di depositi (accumulo strati). Adottare misure adeguate per evitare la presenza di fonti di innesco, in particolare quelle dovute all'elettricità statica.

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**

Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.

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

Non Disponibile



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani e il viso dopo avere lavorato con la sostanza. Lavorare sotto cappa di aspirazione. Non inalare la sostanza. Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo e alla concentrazione del rischio esistente.

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

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

Visiera e occhiali di protezione

##### Protezione della pelle e delle mani

Manipolare con guanti. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

##### Protezione respiratoria

Qualora la valutazione del rischio preveda la necessità di respiratori a ventilazione assistita, utilizzare un filtro antipolvere di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

### 9 Proprietà fisiche e chimiche

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

<b>Aspetto</b>	polvere cristallina bianca o leggermente gialla
<b>Odore</b>	Non Disponibile
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile
<b>pH</b>	4.0-5.0 (10%)
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	circa 222 °C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Disponibile
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile
<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>	molto solubile in acqua, liberamente solubile in alcol e metilene cloruro
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	-0.72
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	390°C
<b>Temperatura di decomposizione</b>	390°C
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà ossidanti</b>	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

# prometazina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 860

### 10.2 **Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate

### 10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non Disponibile

### 10.4 **Condizioni da evitare**

Sensibile all'aria, alla luce e all'umidità.

### 10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti forti

### 10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione pericolosi in caso d'incendio: Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), Ossidi di zolfo, Gas di acido cloridrico

## 11 **Informazioni tossicologiche**

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

#### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

DL50 Orale - ratto - 255 mg/kg

##### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

coniglio/pelle: leggera

##### *gravi danni oculari /irritazione oculare*

coniglio/occhi: severa

##### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

##### *mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

##### *cancerogenicità*

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

##### *tossicità per la riproduzione*

Tossicità per la riproduzione - ratto - Orale

Effetti sulla fertilità: altri indici di fertilità

Tossicità per lo sviluppo - ratto - Orale Effetti su embrione o feto: fetotossicità (esclusa la morte; es., feto nano)

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

Inalazione - Può irritare le vie respiratorie

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

Non Disponibile

##### *pericolo in caso di aspirazione*

Non Disponibile

#### **Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Inalazione Provoca irritazione delle vie respiratorie.

Ingestione Nocivo per ingestione.

Pelle Può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle Provoca irritazione della pelle.

Occhi Provoca grave irritazione oculare.

#### **Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

Vista annebbiata, Vertigini, Sfogo, Nausea, Vomito, Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

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

Non Disponi

##### **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**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**prometazina cloridrato Ph.Eur.**

Codice Galeno: 860

**Altre informazioni**

Non Disponibile

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

Tossicità per i pesci CE50 - Pesce - 2 mg/l - 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici:

CE50 - Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) - 1,5 mg/l - 48 h

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità Risultato: 2 % - Conformemente ai risultati dei tests di biodegradabilità questo prodotto non è prontamente biodegradabile.

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua: -0.72

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Prevenire la dispersione del prodotto sul suolo, lo scarico nelle fognature e nei corsi d'acqua.

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

Non Disponibile

**12.7 Altri effetti avversi**

Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

Per termodistruzione.

Rispettare tutti i regolamenti europei, statali e locali in materia di protezione dell'ambiente. Per lo smaltimento del presente prodotto, rivolgersi a una società specializzata nello smaltimento dei rifiuti.

**Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato.

**14 Informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID 3077

IMDG 3077

IATA 3077

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (PROMETAZINA HCL)

IMDG MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (PROMETAZINA HCL)

IATA MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (PROMETAZINA HCL)

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID 9

IMDG 9

IATA 9

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

ADR/RID III

IMDG III

IATA III

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

no

ADR/RID SI



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**prometazina cloridrato Ph.Eur.**

Codice Galeno: 860

IMDG

marine pollutant

IATA

SI

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**

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006 e (CE) n° 1272/2008

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

### 16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.15 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**<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>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.