



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto deanolo bitartrato
Codice del prodotto 1983
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 5988-51-2
Numero CE 227-809-3

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 Antiveleeni 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]

Pittogrammi

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	deanolo bitartrato
Numero CAS	5988-51-2
Numero CE	227-809-3
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

Dopo l'inalazione: aria fresca

Esposizione Cutanea

Togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare con abbondante acqua. Rimuovere le lenti a contatto

Esposizione per Ingestione

Dopo ingestione: far bere acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare il medico in caso di malessere

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

I sintomi e gli effetti noti più importanti sono descritti nell'etichetta (vedere paragrafo 2.2) e/o nel paragrafo 11

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

Non Disponi

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcool, prodotti chimici secchi o anidride carbonica

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Ossidi di carbonio

Ossidi di azoto (NOx)

Prodotti di combustione

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio indossare un autorespiratore.

Ulteriori informazioni: abbattere gas/vapori/nebbie con un getto d'acqua nebulizzato. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque superficiali o il sistema idrico sotterraneo

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

Evitare l'inalazione di polveri. Evacuare la zona pericolosa, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto

Per chi interviene direttamente

Per la protezione personale vedere la sezione 8



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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciare che il prodotto entri nelle fognature

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Coprire gli scarichi. Raccogliere, legare e pompare gli sversamenti. Rispettare eventuali limitazioni del materiale (vedere sezioni 7 e 10). Raccogliere a secco

Modalità per la Pulizia

Smaltire correttamente. Pulisci l'area interessata. Evitare la generazione di polveri

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per lo smaltimento vedere la sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per le precauzioni vedere la sezione 2.2

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

Condizioni di conservazione: ben chiuso. Asciutto. Igroscopico. Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare.

Classe di stoccaggio (TRGS 510): 11: Solidi combustibili

7.3 Usi finali particolari

Oltre agli usi menzionati nella sezione 1.2 non sono previsti altri usi specifici

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Ingredienti con parametri di controllo sul posto di lavoro

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

Utilizzare attrezzature per la protezione degli occhi testate e approvate secondo gli standard governativi appropriati come NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

Maneggiare con i guanti. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso. Utilizzare una tecnica adeguata per rimuovere i guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche del Regolamento (UE) 2016/425 e la norma EN 374 da esso derivata.

Protezione del corpo

Scegliere la protezione del corpo in relazione al suo tipo, alla concentrazione e alla quantità di sostanze pericolose e allo specifico luogo di lavoro. Il tipo di equipaggiamento protettivo deve essere selezionato in base alla concentrazione e alla quantità della sostanza pericolosa nello specifico luogo di lavoro.

Protezione respiratoria

Non è richiesta la protezione respiratoria. Laddove si desideri protezione da livelli fastidiosi di polveri, utilizzare maschere antipolvere di tipo N95 (US) o di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati secondo gli standard governativi appropriati come NIOSH (USA) o CEN (UE).



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non lasciare che il prodotto entri nelle fognature.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

polvere di colore bianco

Odore

inodore

Soglia olfattiva

Non Applicabile

pH

3,0 - 4,0 (140 g/l a 25 °C)

Punto di fusione/punto di congelamento

109-113°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

Non Disponibile

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Solubilità

Non Disponibile

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 Disponibile

Proprietà ossidanti

nessuna

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Per le sostanze organiche e le miscele infiammabili vale in generale quanto segue: in una distribuzione corrispondentemente fine, in caso di movimento vorticoso si può generalmente presumere un potenziale di esplosione della polvere

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (temperatura ambiente).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna informazione disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Nessuna informazione disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Nessuna informazione disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

In caso di incendio: vedere sezione 5

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

LD50 Orale - ratto - 2.600 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Nessun dato disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile

cancerogenicità

Nessun dato disponibile

tossicità per la riproduzione

Nessun dato disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Nessun dato disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato 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

Per quanto ne sappiamo, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state studiate a fondo

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori



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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

nessun dato disponibile

12.7 Altri effetti avversi

nessun dato disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Offrire soluzioni in eccedenza e non riciclabili a un'azienda di smaltimento autorizzata. Sciogliere o mescolare il materiale con un solvente combustibile e bruciarlo in un inceneritore chimico dotato di postcombustione e scrubber

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato

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

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

Questa scheda dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Puntii Revisione

La corrente revisione n.11 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

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne

ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali

ASTM - Società americana per le prove sui materiali

bw - Peso corporeo

CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione

DIN - Standard dell'Istituto tedesco per la standardizzazione

DSL - Elenco delle sostanze domestiche (Canada)

ECx - Concentrazione associata alla risposta x%.

ELx - velocità di caricamento associata alla risposta x%.

EmS - Programma di emergenza

ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone)

ErCx - concentrazione associata alla risposta del tasso di crescita del x%.

GHS - Sistema Globalmente Armonizzato

GLP - Buona pratica di laboratorio



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

IARC - Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA - Associazione Internazionale del Trasporto Aereo
IBC - Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi trasportare sostanze chimiche pericolose alla rinfusa
IC50 - Metà della concentrazione inibente massima
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile
IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Cina
IMDG - Merci pericolose marittime internazionali
IMO - Organizzazione marittima internazionale
ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone)
ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione
KECI - Inventario dei prodotti chimici esistenti in Corea
LC50 - Concentrazione letale al 50% di una popolazione di prova
LD50 - Dose letale al 50% di una popolazione di prova (dose letale mediana)
MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi
n.a.s. - Non diversamente specificato
NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati
NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati
NOELR - Tasso di caricamento senza effetti osservabili
NZIoC - Inventario dei prodotti chimici della Nuova Zelanda
OCSE - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e la prevenzione dell'inquinamento
PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PICCS - Inventario delle sostanze chimiche e delle sostanze chimiche delle Filippine
(Q)SAR - Relazione (quantitativa) struttura-attività
REACH - Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RID - Regolamento relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia
SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata
SDS - Scheda dati di sicurezza
TCSI - Inventario delle sostanze chimiche di Taiwan
TECI - Inventario dei prodotti chimici esistenti in Thailandia
TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti)
ONU- Nazioni Unite
UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose
vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

deanolo bitartrato

Codice Galeno: 1983

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 - (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>

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.