



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## diclofenac sodico Ph.Eur.

Codice Galeno: 2479

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

#### 1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	diclofenac sodico Ph.Eur.
Codice del prodotto	2479
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	15307-79-6
Numero CE	239-346-4

#### 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]

- Acute Tox. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)
- Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)
- STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)
- Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 3)

#### 2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

##### Pittogrammi



##### Avvertenza

Pericolo

##### Indicazioni di Pericolo

- H301 - Tossico se ingerito.
- H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .
- H373 - Può provocare danni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# diclofenac sodico Ph.Eur.

Codice Galeno: 2479

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Consigli di Prudenza

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

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le leggi vigenti

### 2.3 Altri pericoli

Questo prodotto contiene sostanze teratogene che possono causare effetti avversi a lungo termine al feto.

Questo prodotto contiene sostanze che possono causare effetti nocivi al sistema riproduttivo.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	diclofenac sodico Ph.Eur.
Numero CAS	15307-79-6
Numero CE	239-346-4
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

In caso di incidente: contattare un medico o il pronto soccorso – prendere l'etichetta o questa scheda di sicurezza.

Il medico può contattare il Servizio nazionale d'informazione sui veleni (numero 111, servizio 24 ore su 24).

Rivolgersi a un medico se si hanno dubbi sulle condizioni dell'infortunato o se i sintomi persistono. Non dare mai acqua o altre bevande ad una persona priva di sensi.

#### Esposizione Inalatoria

Portare l'infortunato all'aria aperta. Assicurarsi che la persona ferita sia costantemente monitorata. Prevenire lo shock mantenendo la persona ferita al caldo e calma. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione bocca a bocca. Se è incosciente, far rotolare la persona ferita in posizione di sicurezza. Chiami un'ambulanza.

#### Esposizione Cutanea

Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati. Assicurarsi che la pelle esposta al materiale venga lavata accuratamente con acqua e sapone. È possibile utilizzare un detergente per la pelle. NON utilizzare solventi o diluenti.

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua o acqua isotonica (20-30°C) per almeno 15 minuti e continuare fino alla scomparsa dell'irritazione. Assicurati di sciacquare sotto le palpebre superiori e inferiori. Se l'irritazione continua, contattare un medico. Continuare il lavaggio durante il trasporto.

#### Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione rivolgersi immediatamente al medico portando con sé la scheda o l'etichetta di sicurezza. Se la persona è cosciente, darle dell'acqua. NON tentare di indurre il vomito, a meno che ciò non sia raccomandato da un medico. Tenere la testa rivolta verso il basso per evitare che il vomito ritorni in bocca e in gola. Prevenire lo shock mantenendo la persona ferita al caldo e calma. Avviare la rianimazione immediata se la respirazione si ferma. Se è incosciente, far rotolare la persona ferita in posizione di sicurezza. Chiami un'ambulanza.

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

Non Disponibile

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



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

Modulo SS Ver. 6

**diclofenac sodico Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2479**

SE esposto o interessato:  
Ottenere consulenza/attenzione medica immediata.  
Informazioni ai medici  
Portare questa scheda dati di sicurezza.

**5 Misure antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione IDONEI**

Consigliato: schiuma resistente all'alcool, acido carbonico, polvere, acqua nebulizzata. Non utilizzare getti d'acqua poiché potrebbero propagare l'incendio.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Non Disponibile

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

Se il prodotto è esposto a temperature elevate, ad es. in caso di incendio si formano sostanze cataboliche pericolose. Questi sono: Ossidi di carbonio. L'incendio produrrà un denso fumo nero. L'esposizione ai prodotti della combustione può nuocere alla salute. I vigili del fuoco devono indossare adeguati dispositivi di protezione. I contenitori chiusi esposti al fuoco devono essere raffreddati con acqua. Non permettere che l'acqua degli estintori penetri nel sistema fognario e nelle vicine acque superficiali.

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

Indossare un autorespiratore e indumenti protettivi per evitare il contatto. In caso di esposizione diretta contattare il Servizio nazionale d'informazione sui veleni per ottenere ulteriori consigli.

**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**

Evitare il contatto diretto con le sostanze versate.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Evitare lo scarico in laghi, corsi d'acqua, fogne, ecc. In caso di perdite nell'ambiente circostante, contattare le autorità ambientali locali. Si consiglia di installare vaschette per la raccolta dei rifiuti al fine di evitare emissioni nel sistema delle acque reflue e nell'ambiente circostante.

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

**Modalità per il Contenimento**

Raccogliere attentamente le fuoriuscite. Inumidire il materiale con acqua per evitare la formazione e la propagazione della polvere.

**Modalità per la Pulizia**

Per quanto possibile, la pulizia viene eseguita con normali detergenti. Evitare l'uso di solventi.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere la sezione "Considerazioni sullo smaltimento" per quanto riguarda la gestione dei rifiuti. Per le misure di protezione vedere la sezione "Controllo dell'esposizione/protezione individuale".

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Nei locali di lavoro non è consentito fumare, conservare tabacco, consumare e conservare alimenti o liquidi. Si consiglia di installare vaschette per la raccolta dei rifiuti al fine di evitare emissioni nel sistema delle acque reflue e nell'ambiente circostante. Vedere la sezione "Controllo dell'esposizione/protezione individuale" per informazioni sulla protezione personale. Evitare il contatto diretto con il prodotto.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la



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

Modulo SS Ver. 6

**diclofenac sodico Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2479**

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**

Negoziato chiuso a chiave. La stanza e l'armadio chimico devono essere dotati di segnaletica di avvertimento per le sostanze tossiche.

Conservare sempre in contenitori dello stesso materiale del contenitore originale. I contenitori aperti devono essere accuratamente richiusi e mantenuti in posizione verticale per evitare perdite.

Temperatura di conservazione

Nessun dato disponibile.

**7.3 Usi finali particolari**

Questo prodotto deve essere utilizzato solo per le applicazioni citate nella sezione 1.2

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

**8.1 Parametri di controllo**

OEL

Nessuna sostanza è elencata nelle normative sul controllo delle sostanze pericolose per la salute con un limite di esposizione professionale.

DNEL/PNEC

Nessun dato disponibile

**8.2 Controlli dell'esposizione**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. Togliere immediatamente gli abiti contaminati. Lavararsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e con gli indumenti.

**Controlli tecnici idonei**

Il controllo non è necessario se il prodotto viene utilizzato come previsto.

Raccomandazioni generali

Rispettare le norme generali di igiene sul lavoro.

Scenari di esposizione

Nel caso in cui gli scenari d'esposizione siano allegati alla scheda di dati di sicurezza, devono essere rispettate le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi in essi contenute.

Limiti di esposizione

Non sono stati definiti limiti di esposizione professionale per le sostanze presenti in questo prodotto.

Misure tecniche adeguate

Applicare le precauzioni standard durante l'uso del prodotto. Evitare l'inalazione di gas o polvere.

Misure igieniche

Tra un utilizzo del prodotto e la fine della giornata lavorativa tutte le zone esposte del corpo devono essere lavate accuratamente. Lavarsi sempre le mani, gli avambracci e il viso.

Misure per evitare l'esposizione ambientale

Tenere i materiali di sbarramento vicino al posto di lavoro. Se possibile, raccogliere eventuali fuoriuscite durante il lavoro.

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

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

Indossare una visiera o occhiali di sicurezza con protezioni laterali

**Protezione della pelle e delle mani**

PELLE.

È necessario indossare indumenti da lavoro dedicati. Indossare una tuta protettiva in caso di periodi di lavoro prolungati con il prodotto.ma.

MANI:

Guanti protettivi

**Protezione respiratoria**

maschera per polveri FFP 2

**Pericoli termici**



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## diclofenac sodico Ph.Eur.

Codice Galeno: 2479

Non Disponibile

### Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

polvere cristallina leggermente igroscopica, di colore bianco o giallina

#### Odore

Inodore

#### Soglia olfattiva

Non Disponibile

#### pH

7.5

#### Punto di fusione/punto di congelamento

ca. 280°C

#### Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

#### Punto di infiammabilità

Non Applicabile

#### Tasso di evaporazione

Non Disponibile

#### Infiammabilità (solidi, gas)

Non Applicabile

#### Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Applicabile

#### Tensione di vapore

Non Disponibile

#### Densità di vapore relativa

Non Disponibile

#### Densità e/o densità relativa

0.851

#### Solubilità

parzialmente solubile in acqua, solubile in metanolo e etanolo

#### 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

Non Disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non Disponibile

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni indicate nella sezione "Manipolazione e stoccaggio".

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

### 10.4 Condizioni da evitare

Non Disponibile

### 10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti, basi forti, agenti ossidanti forti e agenti riducenti forti.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Il prodotto non si degrada se utilizzato come specificato nella sezione 1.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# diclofenac sodico Ph.Eur.

Codice Galeno: 2479

### *tossicità acuta*

Specie	Test		
Via di esposizione			
Risultato			
Ratto	LD50	orale	76,5 mg/kg
Topo	LD50	dermica	215 mg/kg
Topo	LD50	inalazione	2,8 mg/l

### *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*

Non Disponibile

### *tossicità per la riproduzione*

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Questo prodotto contiene sostanze tossiche per la riproduzione, che possono danneggiare la capacità riproduttiva.

Gli effetti avversi includono: sterilità, effetti sulla funzione sessuale, ridotta fertilità effettiva e ciclo mestruale disfunzionale.

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

Non Disponibile

### *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**

Tossicità riproduttiva: questo prodotto contiene sostanze teratogene che possono produrre anomalie e/o difetti di sviluppo nella prole umana. Gli effetti avversi includono: morte, ritardo della crescita, disturbi congeniti, ritardo dello sviluppo mentale e disturbi funzionali.

### **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**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### diclofenac sodico Ph.Eur.

Codice Galeno: 2479

#### Specie

#### Test

Durata  
Risultato

Algh	EC50	72 ore	14.5 mg/l
Dafnia	EC50	48 ore	22.4 mg/l
Pesce			
LC50			

96 ore

214mg/l

#### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

#### 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**

Non Disponibile

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

##### Prodotto

Non eliminare in fognatura. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire nel pieno rispetto delle norme in vigore.

##### Contenitori contaminati

Gli imballaggi contenenti residui del prodotto devono essere smaltiti in modo analogo al prodotto.

### 14 Informazioni sul trasporto

#### 14.1 **Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID 2811

IMDG 2811

IATA 2811

#### 14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

ADR/RID solido organico, tossico, n.a.s. (Diclofenac sodico)

IMDG toxic solid, organic, n.o.s. (Diclofenac Sodium)

IATA toxic solid, organic, n.o.s. (Diclofenac Sodium)

#### 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID 6.1

IMDG 6.1

IATA 6.1

#### 14.4 **Gruppo d'imballaggio**

ADR/RID III



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# diclofenac sodico Ph.Eur.

Codice Galeno: 2479

IMDG

III

IATA

III

14.5 **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

Restrizioni per l'applicazione

Le persone di età inferiore ai 18 anni non devono essere esposte a questo prodotto cfr. Direttiva 94/33/CE del Consiglio del 22 giugno 1994 sulla protezione dei giovani sul lavoro.

Solo uso industriale.

Le donne incinte e quelle che allattano non devono essere esposte a questo prodotto. È necessario considerare il rischio e le possibili precauzioni tecniche o la progettazione del luogo di lavoro necessarie per eliminare l'esposizione.

Fonti

DIRETTIVA 92/85/CEE DEL CONSIGLIO relativa all'introduzione di misure volte a incoraggiare il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti e puerpere o in periodo di allattamento.

Direttiva 94/33/CE del Consiglio del 22 giugno 1994 sulla protezione dei giovani sul lavoro.

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 16 dicembre 2008 sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 (CLP).

Regolamento CE 1907/2006 (REACH).

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

## 16 Altre informazioni

### 16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.13 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.