



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	diclofenac dietilamina B.P.
Codice del prodotto	4974
Numero Indice	N.A.
Numero CAS	78213-16-8
Numero CE	N.D.

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 3
- 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

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

- H301 - Tossico se ingerito.
- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza

- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P264 - Lavare accuratamente le superfici del corpo esposte dopo la manipolazione di questo prodotto dopo l'uso.
- P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

Descrizioni Supplementari del Rischio

N.D.

2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

Denominazione chimica: dietilammonio 2-[(2,6-dicloroanilino)fenil]acetato; sinonimo: diclofenac dietilammonio;

Formula

C₁₈H₂₂Cl₂N₂O₂

Peso Molecolare

369.29

3.2 Miscele

N.A.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali:

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Allontanare dal luogo di pericolo e sdraiare a terra le persone da soccorrere.

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Tempi di risciacquo:>15 min.

Sottoporre a cure mediche.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Tempi di risciacquo:>15 min.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua

Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni

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

Non sono disponibili altre informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua

Anidride carbonica

Polvere per estintore



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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita

Mezzi di estinzione NON idonei

Getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

In caso di incendio si possono liberare:

Monossido di carbonio (CO)

CO₂

Ossido d'azoto (NO₂)

Acido cloridrico (HCl)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici: Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

· Altre indicazioni

Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.

Smaltire come previsto dalle norme di legge i residui dell'incendio e l'acqua contaminata usata per lo spegnimento

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

Indossare abbigliamento protettivo personale.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Evitare la formazione di polvere.

In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.

Allontanare fonti infiammabili.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

In caso di penetrazione nel terreno avvertire le autorità competenti.

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità di Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici.

Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

Modalità di Bonifica

Ripulire attentamente il luogo dell'incidente: per tale operazione sono indicati:

Acqua calda

Altre informazioni e Tecniche NON idonee

N.D.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di polvere.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.

Utilizzare trasportatori chiusi.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

Proteggere dal calore.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

· Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

Conservare solo nei fusti originali.

Materiale adatto per contenitori e tubazioni: vetro.

Adatto contenitore di materiale: PE

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con alimenti.

· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

Proteggere dagli effetti della luce.

Proteggere da umidità e acqua.

7.3 **Usi finali particolari**

Non sono disponibili altre informazioni.

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

8.1 **Parametri di controllo**

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Occhiali protettivi:

EN 166

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle/mani

Guanti protettivi:

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· Materiale dei guanti

EN374

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

Pelle:

Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Maschera protettiva:

Maschera antipolvere

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Pericoli termici

N.D.

Controlli dell'esposizione ambientale

N.D.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina biancastra	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	N.D.	
pH	N.D.	
Punto di fusione/punto di congelamento		circa 148°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		N.D.
Punto di infiammabilità	N.D.	
Tasso di evaporazione	N.D.	
Infiammabilità (solidi, gas)		sostanza non infiammabile
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività		N.D.
Tensione di vapore	N.A.	
Densità di vapore	N.D.	
Densità relativa	N.D.	
Solubilità	parzialmente solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		N.D.
Temperatura di autoaccensione		N.A.
Temperatura di decomposizione		N.D.
Viscosità	N.A.	
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	N.D.	

9.2 Altre informazioni

N.D.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non definito.

Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali di utilizzo.

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

Temperature estremamente elevate

Umidità

10.5 **Materiali incompatibili**

Non sono disponibili altre informazioni

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Pericolo di formazione di prodotti di pirolisi tossici.

Gas/vapori irritanti

Monossido di carbonio e anidride carbonica

Ossidi di azoto (NOx)

Acido cloridrico (HCl)

Idrocarburi alogenati

Fumo di ossidi di metallo

11 **Informazioni tossicologiche**

11.1 **Informazioni sugli effetti tossicologici**

Sostanze

tossicità acuta

Tossico se ingerito.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale LD50 53 mg/kg (rat)

corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

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

Tossicità acquatica:

EC 50 (72 h) 72 mg/l (Desmodesmus subspicatus)

LC 50 (96 h) 214 mg/l (fish)

EC 50 (48 h) 70 mg/l (daphnia magna)

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili altre informazioni

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

· Ulteriori indicazioni: Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

 N.D.

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili altre informazioni.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

N.D.

ADR/RID

2811

IMDG

2811

IATA

2811

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

N.D.

ADR/RID

SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.

IMDG

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

IATA

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

N.D.

ADR/RID

6.1

IMDG

6.1

IATA

6.1

14.4 Gruppo d'imballaggio

N.D.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

ADR/RID III

IMDG III

IATA III

14.5 **Pericoli per l'ambiente** N.D.

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Attenzione: Materie tossiche

- Numero Kemler: 60
- Numero EMS: F-A,S-A
- Stowage Category A

· ADR

· Quantità limitate (LQ) 5 kg

· Quantità esenti (EQ) Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g

· Categoria di trasporto 2

· Codice di restrizione in galleria E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5 kg

· Excepted quantities (EQ) Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· UN "Model Regulation": UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.

(2-((2,6-DICHLOROPHENYL)AMINO)BENZENEACETIC ACID), 6.1,

III

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**

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Elementi dell'etichetta GHS

· Direttiva 2012/18/UE

· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta

· Categoria Seveso H2 TOSSICITÀ ACUTA

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t

· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t

· Disposizioni nazionali:

· Classe di pericolosità per le acque: Pericolosità per le acque classe 1 (Autoclassificazione): poco pericoloso.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.6 e' motivata da modifiche ai punti: 11, 12

16.2 **Legenda dei simboli**

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

diclofenac dietilamina B.P.

Codice Galeno: 4974

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

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

16.3 **Bibliografia**

N.D.

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

N.A.

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

N.D.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

N.D.

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.