

“SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE SICUREZZA INTERNA”

UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

P.O. GIULIANOVA

Padiglione Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)



Piano Terra – Seminterrato

DVR


DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

per la sicurezza e la salute dei lavoratori e relative misure di
prevenzione e protezione

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.

EMISSIONE	COLLABORAZIONE E PRESA VISIONE		CONSULTAZIONE PREVENTIVA E PRESA VISIONE
<i>Datore Lavoro</i> <i>Dott. Maurizio DI GIOSIA</i>	<i>RSPP</i> <i>Dott.ssa Paola SAVINI</i>	<i>Medico Competente</i> <i>Dott.ssa Silvia PIROZZI (Teramo)</i> <i>Dott. Roberto BONON (Atri, Giulianova e S. Omero)</i>	<i>RLS</i> Consultazione via mail il giorno _____ come parte integrante del DVR
Firma (F.to) Firmato e depositato presso il SPPSI	Firma (F.to) Firmato e depositato presso il SPPSI	Firma (F.to) Firmato e depositato presso il SPPSI	

<i>Data</i>	<i>Revisione</i>	<i>ID</i>
02/11/2020	00	S40366/01_011

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

DATA DEL SOPRALLUOGO

22/09/2020

SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Dott.ssa Paola SAVINI (RSPP)

Dott.ssa Ersilia IPPOLITI (ASPP)

Dott.ssa Daniela FAGNANI (ASPP)

ESEGUITO PER "PROFESSIONAL SERVICE SRL"

TECNICO 1

Luca TIBONI

TECNICO 2

Piercarmine PASQUALONE

CODICE COMMESSA


S40366/01_011

RESPONSABILE DEL SERVIZIO/U.O.

Dr. Maurizio TURCHETTI

Indice

0. PREMESSA.....	3
PARTE I - NOTIZIE GENERALI DEL LUOGO DI LAVORO	4
I.1 IDENTIFICAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DELL'AZIENDA	4
I.1.1 ORGANIGRAMMA AZIENDALE.....	7
PERSONALE	8
ORARIO DI LAVORO	8
PARTE II – ANALISI DI RISCHIO.....	9
II.1 CRITERI E METODOLOGIA ADOTTATI PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI	9
II.2 CARATTERISTICHE DEI LUOGHI DI LAVORO.....	16
LABORATORIO UFA E SALA GALENICI.....	17
II.3 SPOGLIATOI E SERVIZI IGIENICI.....	21
II.4 ARCHIVI/MAGAZZINI.....	21
II.5 IMPIANTI TECNOLOGICI.....	22
II.6 IMPIANTI ELETTRICI.....	22
II.7 ILLUMINAZIONE	24
II.8 MICROCLIMA.....	25
IL BENESSERE TERMICO	25
II.9 USO DI ATTREZZATURE DA LAVORO E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI	27
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	27
II.10 ATTREZZATURE MUNITE DI VIDEOTERMINALE (TITOLO VII D.LGS. 81/08 E S.M.I.).....	28
II.10.1 VALUTAZIONE DEI RISCHI POSTAZIONI DI LAVORO PER UTILIZZO VDT.....	28
II.11 VALUTAZIONE DEL RISCHIO INCENDIO (ART. 46 D.LGS. 81/08 - D.M. 10 MARZO 1998)	31
II.11.1 AREE A RISCHIO SPECIFICO.....	32
II.11.2 MEZZI ED IMPIANTI DI PROTEZIONE ED ESTINZIONE DEGLI INCENDI.....	32
II.11.3 SISTEMI DI VIE ED USCITE DI EMERGENZA	33
II.12 ANALISI DELLE MANSIONI	34
<i>Dirigente Farmacista.....</i>	<i>36</i>
<i>C.P.S. Infermiere.....</i>	<i>40</i>
<i>Personale amministrativo – EDP.....</i>	<i>45</i>
<i>Operatore tecnico Magazziniere.....</i>	<i>49</i>
PARTE III - MISURE E PROGRAMMI PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO.....	53
ALLEGATO 1 - MISURE E PROGRAMMI PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO
ALLEGATO 2 - ELENCO PERSONALE REPARTO
ALLEGATO 3 - VALUTAZIONE RISCHIO CHIMICO.....
ALLEGATO 4 - VALUTAZIONE RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI.....
ALLEGATO 5 - SCHEDE VALUTAZIONE TEMPO DI ESPOSIZIONE INDIVIDUALE AL VDT.....
ALLEGATO 6 - MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI - NIOSH

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

0. Premessa


Il presente documento costituisce la relazione sulla valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle relative misure di prevenzione e di protezione individuate e programmate ai sensi del D.Lgs.81/08, Art.28, riferito ai luoghi di lavoro ***della UOSD Farmacia – UFA – Lab. Galenico, ubicata all'interno del P.O. di Giulianova, Via Antonio Gramsci – 64021 – Giulianova (TE).***

La valutazione dei Rischi in oggetto è stata impostata sulla base di un confronto puntuale con le disposizioni specifiche contenute nel nuovo Decreto Legislativo n.81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i., nonché in tutte le normative da esso richiamate.

La presente valutazione è articolata nelle seguenti fasi:

- Esame di tutte le informazioni di base necessarie sul luogo di lavoro per l'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi;
- Analisi dei pericoli e dei rischi articolati secondo le seguenti identificazioni:
 - cause di pericolo legate alle caratteristiche dei luoghi, ed alle attività lavorative;
 - rischi e conseguenze;
 - valutazione della criticità di rischio.
- Individuazione degli interventi di miglioramento e dei relativi programmi d'attuazione.

L'organizzazione del lavoro, si è basata su una serie di incontri a vari livelli; tale attività è stata sviluppata in particolare con sopralluogo tecnico effettuato nella giornata del 22 settembre 2020.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI


Parte I - Notizie generali del luogo di Lavoro

I.1 Identificazione ed Organizzazione dell'Azienda

Azienda	Azienda Unità Sanitaria Locale Teramo
Sede Legale	Circonvallazione Ragusa 1 - 64100 Teramo

Sede oggetto della Valutazione	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI P.O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
Piani occupati	Piano Terra/Seminterrato
Numero lavoratori della sede oggetto di valutazione	15

Organizzazione della Sicurezza	
Datore di Lavoro	Direttore Generale: <i>Dott. Maurizio DI GIOSIA</i>
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione – RSPP	Dott.ssa Paola SAVINI La designazione/elezione è avvenuta in data 24.11.2016
Componenti del S.P.P. - ASPP artt. 31 e 32 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.	Collab. Tec. Prof.le – ASPP: Dott.ssa E. IPPOLITI Dott.ssa D. FAGNANI La designazione è avvenuta previa consultazione con il Rappresentante dei Lavoratori (rif. Verbale specifico e delibera)
Medico Competente	Dott.ssa Silvia PIROZZI (Teramo) Dott. Roberto Bonon (Atri, Giulianova e S. Omero)
Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza RLS	Sig. Del Gaone Domenico ; Sig. Castagnoli Dante; Sig. Martella Guerino ; Sig. Macrillante Antonio ; Sig. Febo Alessio; Sig. De Febis Marco ; Sig. Matteucci Stefano ; Sig. Di Michele Luca; Sig. Casavecchia Michele; Sig. Oliverii Giovanni Marino
Consulenti Esterni	Professional Service srl

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Il D.lgs. 81/08 e s.m.i indica obblighi e funzioni delle varie figure della sicurezza sul luogo di lavoro, in particolare:

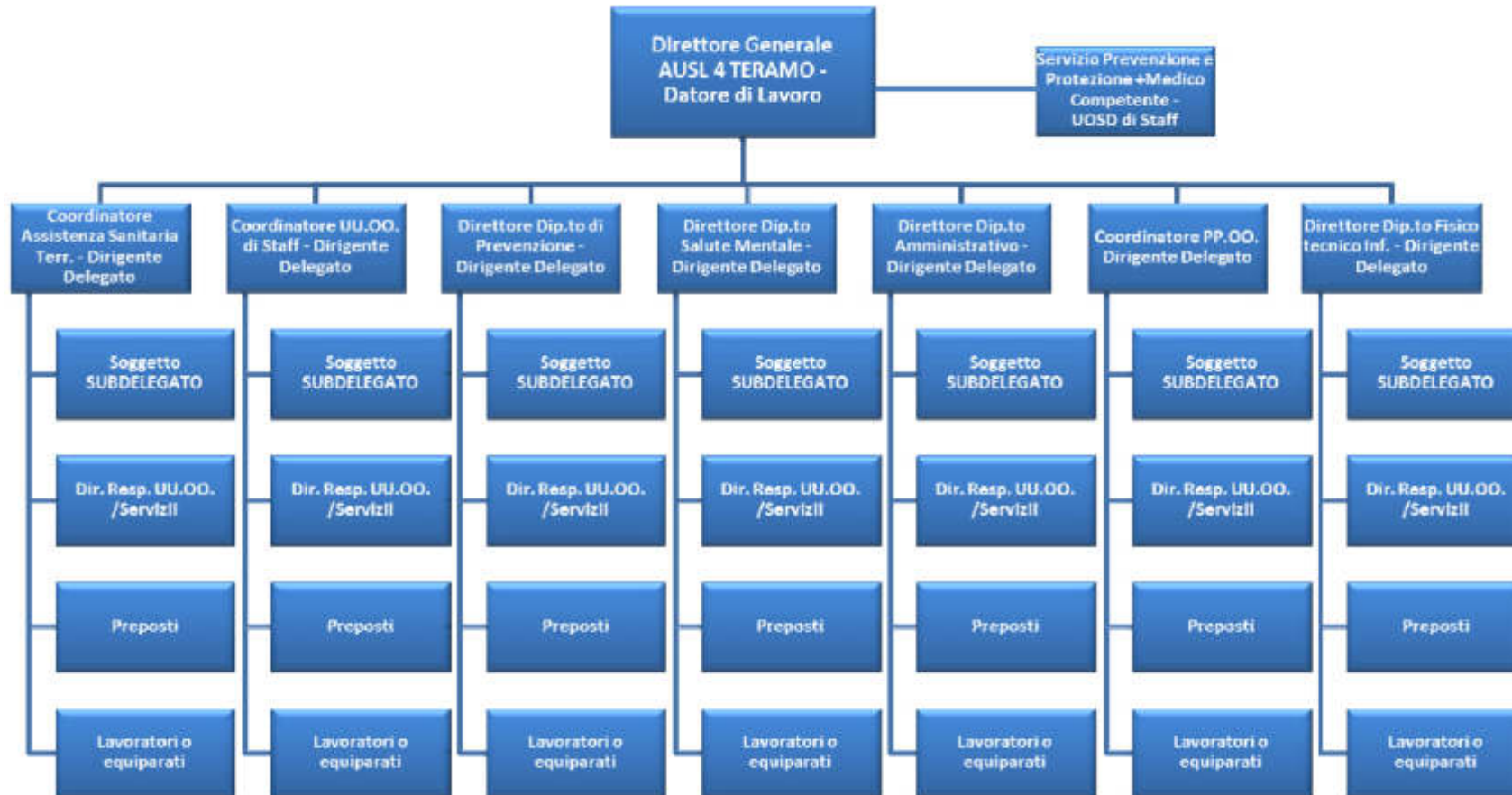
- Si rimanda al **Dirigente/Responsabile** del Servizio interessato, l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione nonché il rispetto del programma di miglioramento tramite il coinvolgimento diretto dei Referenti specifici, e competenti per le loro aree. (art. 2 e art. 18 del D.lgs 81/08 e s.m.i)
 - Il comma 1, lettera d) dell'art.2 definisce il dirigente quale *"...persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, **attua le direttive del datore di lavoro** organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa"*;
 - Il comma 1, lettera d) dell'art.18 tra gli obblighi del Datore di lavoro e del Dirigente individua quello di *"...fornire ai lavoratori i necessari e idonei dispositivi di protezione individuale, sentito il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il medico competente, ove presente..."*;


- Si rimanda al **Preposto** del Servizio interessato, sovrintendere e vigilare sulla osservanza da parte dei singoli lavoratori dei loro obblighi di legge, nonché delle disposizioni aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuale messi a loro disposizione e, in caso di persistenza della inosservanza, informare i loro superiori diretti. (art. 2 e art. 19 del D.lgs 81/08 e s.m.i)
 - Il comma 1 lettera e) dell'art.2 definisce il preposto quale *"...persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, **sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa"***;
 - Il comma 1 lettera a) dell'art.19 tra gli obblighi del preposto individua quello di *"...sovrintendere e vigilare sulla osservanza da parte dei singoli lavoratori dei loro obblighi di legge, nonché delle disposizioni aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuale messi a loro disposizione e, in caso di persistenza della inosservanza, informare i loro superiori diretti..."*;

- Si rimanda al **Lavoratore** del Servizio interessato, contribuire, insieme al datore di lavoro, ai dirigenti e ai preposti, all'adempimento degli obblighi previsti a tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, nonché osservare le disposizioni e le istruzioni impartite dal datore di lavoro, dai dirigenti e dai preposti, ai fini della protezione collettiva ed individuale. Si richiamano gli obblighi previsti dall'art. 2 lettera a) del D.Lgs 81/08 "Definizioni Lavoratore" e art. 20 del D.Lgs 81/08 "Obblighi dei lavoratori".
 - Il comma 1, lettera a) dell'art. 2 definisce il lavoratore quale *"...persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari...."*



I.1.1 Organigramma Aziendale



	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Personale

Al momento della redazione del presente documento, il personale presente nei locali oggetto del presente documento è il seguente:

- * **DIRIGENTE FARMACISTA**
 - * **CPSI**
 - * **COLL. TECNICO PROFESSIONALE**
 - * **ASSITENTE AMMINISTRATIVO**
 - * **EDP**
 - * **OPERATORE TECNICO MAGAZZINO**
- } **PERSONALE AMMINISTRATIVO – EDP**

Nell'allegato 2 è riportato l'elenco del personale con la relativa mansione.

Orario di Lavoro

L'orario di lavoro viene riportato di seguito:

	Turno		
	Mattina	Pomeriggio	Notte
* <i>DIRIGENTE FARMACISTA</i>	08:00 – 14:00	14:30 – 17:30	
* <i>CPSI</i>	08:00 – 14:00		
* <i>COLL. TECNICO PROFESSIONALE</i>	08:00 – 14:00	14:30 – 17:30	
* <i>ASSITENTE AMMINISTRATIVO</i>	08:00 – 14:00	14:30 – 17:30	
* <i>EDP</i>	08:00 – 14:00	14:30 – 17:30	
* <i>OPERATORE TECNICO MAGAZZINO</i>	08:00 – 14:00	14:30 – 17:30	

Parte II – Analisi di rischio

II.1 Criteri e metodologia adottati per la valutazione dei Rischi

Nel presente paragrafo viene riassunta la metodologia seguita per la valutazione dei rischi e il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.


In particolare va favorita:

- la massima partecipazione all'analisi,
- la completezza della stessa,
- la considerazione delle situazioni di routine e di quelle estemporanee,
- le problematiche legate al posto di lavoro fisso e quelle al posto di lavoro mobile.

Il flow-chart che schematizza la metodologia seguita è riportato in Fig. 1.



Fig. 1 - Schema di Metodologia per la Valutazione dei Rischi

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Nella Fase 1 (familiarizzazione), l'obiettivo principale é quello di acquisire i dati e la documentazione di base preliminari all'analisi vera e propria e nel contempo fornire ai responsabili della struttura le informazioni principali relativamente al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. al fine di ottenere la maggiore collaborazione possibile.

Successivamente, la metodologia punta alla mappatura dei pericoli, uno degli obiettivi più importanti dell'analisi, dipendendo in buona parte da questa la completezza necessaria.

Al fine di avvicinarsi al meglio a tale completezza si procede, Fase 2, col suddividere la struttura in tante parti da analizzare separatamente, dando luogo ad un censimento capillare su cui basare l'analisi vera e propria. A tal fine, nell'edificio vengono individuate delle "aree omogenee" caratterizzate da identiche (o simili) **caratteristiche funzionali e ambientali** (attività, attrezzature e sostanze presenti, aspetti logistici, ecc.).

Disaggregato il complesso in aree omogenee, si passa alla fase di mappatura dei pericoli per ciascuna area, al fine di potere poi analizzare i rischi corrispondenti. In questo ambito sono verificati i luoghi in cui si svolgono le varie attività, le attrezzature, gli impianti, ecc. Si utilizzeranno check-list appropriate ai vari casi, distinguendo tra le varie destinazioni d'uso dei locali.

In parallelo alla mappatura dei pericoli per area, viene svolta l'analisi storica, sia relativamente agli aspetti infortunistici che a quelli sanitari, al fine di individuare pericoli, rischi e danni a partire da quanto storicamente accaduto, e al fine di creare dei possibili parametri di valutazione e confronto a livello trend temporale e di settore.

Una volta mappati i pericoli relativamente alle aree, si provvederà ad individuare i pericoli per mansione e, nel contempo, valutare i rischi. L'analisi delle mansioni, Fase 3, costituisce l'approccio complementare all'analisi per aree per individuare nel modo più completo possibile i pericoli, i danni ed i rischi. L'analisi delle mansioni è inoltre essenziale per definire l'eventuale piano di sorveglianza sanitaria, i DPI e gli aspetti formativi.

L'analisi delle mansioni viene svolta utilizzando le seguenti definizioni:

Elemento	Descrizione
Mansione	Individua un insieme di una o più attività svolte da uno o più operatori e coordinate al raggiungimento di un obiettivo operativo completo in sé (es.: esecuzione di un test).
Attività	E' un insieme di azioni coordinate al raggiungimento di un obiettivo operativo indicato dalla mansione.
Attività unitaria	E' un'azione o un gruppo di azioni semplici in cui è scomponibile l'attività e a cui si associano i pericoli individuati.

Di fatto, per completare l'analisi delle mansioni relativamente ai pericoli (Fase 4), ci si addentra già nell'analisi dei rischi (Fase 5), recuperando l'approccio per aree e fondendo i due livelli dell'analisi. Per l'analisi dei rischi per mansioni si usano delle schede in cui per ogni attività unitaria (precedentemente definita) viene sviluppata la catena pericolo, causa (dell'insorgere dello stesso), conseguenze (cioè danno), parte del corpo relativa alla conseguenza individuata, gravità, probabilità e criticità, indicando inoltre, se necessario, i DPI attualmente in uso.

MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER LA SICUREZZA E LA SALUTE DEI LAVORATORI

Modello utilizzato (D.lgs. 81/08 art. 28 comma 1 lett. a)

I rischi per la sicurezza, o rischi di natura antinfortunistica, sono quelli responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni, ovvero i danni o le menomazioni fisiche (più o meno gravi) subite dalle persone addette alle varie attività lavorative, in conseguenza di un impatto fisico-traumatico di varia natura (meccanica, elettrica, chimica, termica ecc.).

Le cause di tali rischi sono da ricercare, almeno nella maggioranza dei casi, in un non idoneo assetto delle caratteristiche di sicurezza inerenti: l'ambiente di lavoro, le macchine e/o le apparecchiature utilizzate, le modalità operative, l'organizzazione del lavoro, ecc.

Il conseguente **potenziale IR** (INDICE di RISCHIO) è stato calcolato prendendo in considerazione gli indici della *probabilità (P)* e della *gravità del danno(D)*:

$$IR = P \times D$$


Assegnazione dell'indice di probabilità (P)

Per assegnare, ad ogni singola attività valutata, un attendibile indice di probabilità di accadimento dell'evento dannoso, sono state osservate le relative modalità operative e si è tenuto conto di:

- a) L'organizzazione del lavoro;
- b) L'esperienza/la professionalità dell'addetto alla mansione specifica;
- c) La verifica del livello di sicurezza delle macchine/attrezzature;
- d) L'ergonomia della postazione di lavoro;
- e) L'adozione di attrezzature e/o misure specifiche di sicurezza;
- f) La durata prevista della lavorazione e la sua frequenza;
- g) Disponibilità/consultabilità del libretto di uso e manutenzione dell'attrezzatura;
- h) La formazione e l'informazione specifica ricevuta dagli addetti;
- i) La presenza di specifiche procedure di sicurezza;
- j) La dotazione ed il corretto uso di DPI idonei;
- k) L'analisi del registro degli infortuni;
- l) Protezione contro le cadute nel vuoto in prossimità del posto di lavoro;
- m) La presenza di segnaletica di sicurezza orizzontale e verticale;
- n) La presenza di idonea cartellonistica di sicurezza;


N.B.: Nelle schede seguenti riferite alla "**VALUTAZIONE DEI RISCHI PER LA SICUREZZA E SALUTE**" il valore di **PROBABILITA'** è stato assegnato tenuto conto del rispetto da parte degli operatori degli interventi prevenzionistici **INDIVIDUATI ed INTRODOTTI dall'azienda.**

Assegnazione dell'indice di probabilità (P)

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

La seguente tabella assegna una corrispondenza tra la probabilità di accadimento del danno ed il suo indice:

Valore	Livello	Definizione/criteri
4	<i>Altamente probabile</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Esiste una correlazione diretta tra la mancanza rilevata ed il verificarsi del danno ipotizzato per i lavoratori.</i> • <i>Si sono già verificati danni per la stessa mancanza rilevata nella stessa azienda o in aziende simili o in situazioni operative simili</i> • <i>Il verificarsi del danno conseguente la mancanza rilevata non susciterebbe alcuno stupore.</i>
3	<i>Probabile</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>La mancanza rilevata può provocare un danno, anche se non in modo automatico o diretto.</i> • <i>E' noto qualche episodio in cui alla mancanza ha fatto seguito il danno.</i> • <i>Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe una moderata sorpresa.</i>
2	<i>Poco probabile</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>La mancanza rilevata può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi.</i> • <i>Sono noti solo rarissimi episodi già verificatisi.</i> • <i>Il verificarsi del danno ipotizzato susciterebbe grande sorpresa</i>
1	<i>Improbabile</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>La mancanza rilevata può provocare un danno per la concomitanza di più eventi poco probabili indipendenti</i> • <i>Non sono noti episodi già verificatisi</i> • <i>Il verificarsi del danno susciterebbe incredulità</i>

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI


Assegnazione dell'indice di danno (D)

La seguente tabella mette in relazione l'indice di danno con la presunta stima della gravità del possibile danno atteso:

Valore	Livello	Definizione/criteri
4	<i>Gravissimo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti letali o di invalidità totale</i>
3	<i>Grave</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Infortunio o episodio di esposizione acuta con effetti di invalidità parziale</i>
2	<i>Medio</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità reversibile</i>
1	<i>Lieve</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>- Infortunio o episodio di esposizione acuta con inabilità rapidamente reversibile</i>

Definiti il danno e la probabilità, il rischio viene automaticamente graduato mediante la formula

$$IR = P \times D$$

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

La formula è raffigurabile in un'opportuna rappresentazione grafico-matriciale del tipo di Fig. 2 avente in ascisse la gravità del danno atteso ed in ordinate la probabilità del suo verificarsi.

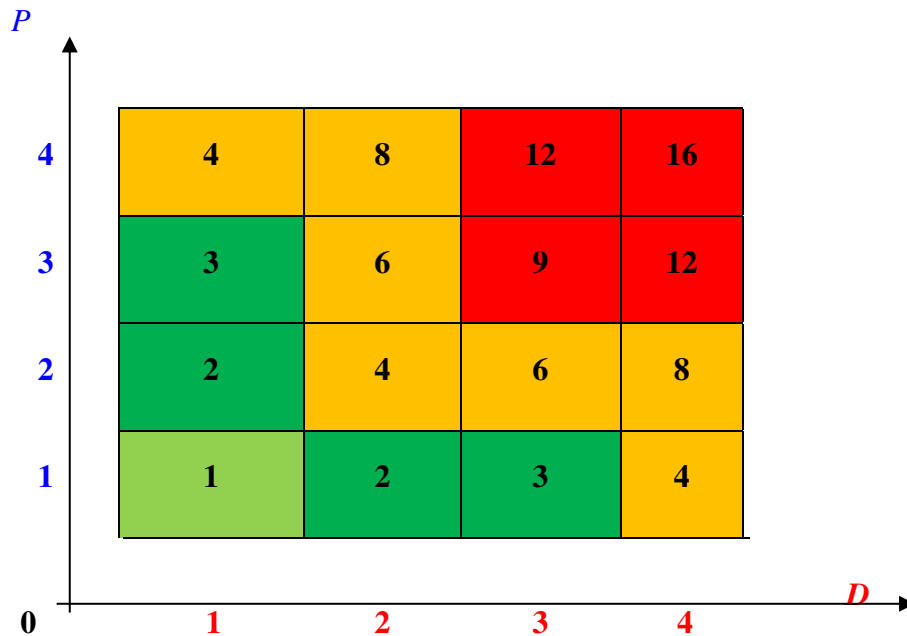


Fig. 2 : Esempio di matrice dell' Indice di Rischio

I rischi maggiori occuperanno in tale matrice le caselle in alto a destra (danno letale, probabilità elevata), quelli minori le posizioni più vicine all'origine degli assi (danno lieve, probabilità trascurabile) con tutta la serie di posizioni intermedie facilmente individuabili.

Una tale rappresentazione costituisce di per sé un punto di partenza per la definizione delle priorità e la programmazione temporale degli interventi di protezione e prevenzione da adottare. La valutazione numerica e cromatica del rischio permette di identificare una scala di priorità degli interventi (vedi Tabella A):


	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Tabella A

<i>IR =P X D</i>	Priorità	<i>Azioni</i>
1	Trascurabile	Non sono richieste azioni di mitigazione per i rischi identificati
2-3	Lieve	Sono da valutare azioni di mitigazione in fase di programmazione. Non si ravvisano interventi urgenti.
4-8	Medio-Elevato	Intervenire nel breve/medio periodo per individuare ed attuare gli interventi di prevenzione e protezione che riducano il rischio ad una criticità inferiore
>9	Molto Elevato	Intervenire immediatamente per eliminare/ridurre il periodo e comunque ridurre il rischio ad un criticità inferiore

Obiettivo della valutazione dei rischi e' quello di permettere di individuare le attività o mansioni lavorative con potenziali rischi elevati (area rischio non accettabile) per intervenire in maniera tecnica, formativa, organizzativa al fine di ridurre l'entità del danno atteso - stimato entro valori oggettivamente considerati accettabili: area rischio accettabile.

II.2 Caratteristiche dei luoghi di lavoro

La descrizione e le caratteristiche dell'intero Padiglione Ovest del P.O. di Giulianova sono riportate nel Documento di Valutazione dei Rischi Generale.

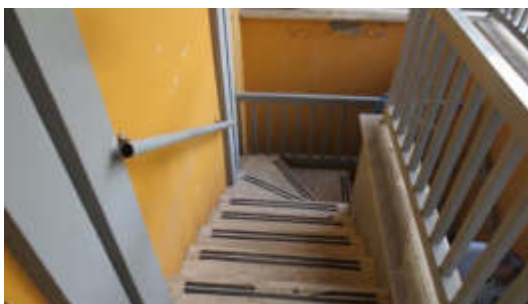
I locali del Servizio occupano parte del piano terra e del piano seminterrato del Padiglione Ovest del P.O. di Giulianova; in tale piano sono presenti i magazzini, mentre tutti gli altri locali e i laboratori (UFA e GAL) si trovano al piano terra.



L'accesso al piano terra avviene dall'atrio/sala di attesa principale del Padiglione. In tale piano il servizio occupa una porzione dell'edificio la cui area in pianta ha una forma pressoché rettangolare; qui sono presenti studi e altri locali funzionali al Servizio e un'area dove, per i farmaci, sono installati frigoriferi e armadi rotanti con sistema di blocco di sicurezza.



L'accesso al piano seminterrato avviene tramite scala esterna coperta da tettoia; quest'ultima si trova appena fuori l'uscita di emergenza che affaccia sul cortile interno.



In tutta l'area occupata dal Servizio la cartellonistica è ben posizionata e le attrezzature antincendio ben segnalate.



Laboratorio UFA e Sala Galenici

I locali oggetto del presente documento sono collocati al piano terra, dentro l'area occupata da Servizio di Farmacia, separati dagli altri locali da apposita vetrata e accessibili solo da personale autorizzato.



I laboratori si compongono dei seguenti locali.

- Locale ricezione/accettazione
- Locale Filtro/Spogliatoio UFA
- Laboratorio UFA
- Locale Filtro/Spogliatoio sala GALENICI
- Sala GALENICI

Nel locale ricezione/accettazione è presente postazione di lavoro dotata di videoterminale e stampanti con arredi ed un lavabo.



Entrambi i laboratori sono preceduti da locali filtro/spogliatoi, accessibili con porte a battente con apertura verso l'esterno dotate maniglione antipanico con sistemi di comunicazione tra l'interno e l'esterno, sistemi di filtraggio/ventilazione e condizionamento, ecc.



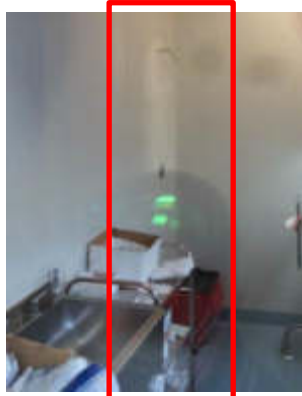
Nel **laboratorio UFA**, per la preparazione dei farmaci antiblastici, è installata n.1 cappa a Flusso Laminare Verticale di classe II (EN 12469) nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra interno della cappa ed operatore; questo tipo di cappe, integrate da appositi filtri ad alta efficienza, devono essere dotate di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, anche per garantire il mantenimento di un piano di lavoro asettico ed una protezione sicura per il personale.



Sono inoltre presenti armadi per la conservazione di farmaci, dispositivi, presidi, soluzioni e sistemi di raggi U.V.C.




All'interno del **laboratorio UFA** è previsto un "punto di decontaminazione" costituito da una doccia di emergenza e lava-occhi di sicurezza e **kit di spandimento** (maschere, camici monouso, occhiali, guanti, copricapo, copri-scarpe o calzari, materiale assorbente, contenitori, tutto specifico per farmaci antiblastici, soluzione di ipoclorito di sodio al 10% per la neutralizzazione chimica).



Sono presenti le procedure:

- Procedura preparazione antiblastici e pulizia cappa
- Procedura sversamento antiblastici
- Procedura contaminazione cute mucose antiblastici
- Procedura trasporto antiblastici

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Attività

All'interno del Laboratorio **UFA** si svolge l'attività di preparazione (manipolazione) dei farmaci antiblastici che in fase immediatamente successiva vengono sigillati e consegnati, all'interno di appositi contenitori per il trasporto degli stessi, ai vari reparti.



I chemioterapici e antiblastici (Ca) esplicano la loro funzione inibendo la crescita delle cellule tumorali, causando alterazioni nel loro Dna o interferendo durante la fase di divisione cellulare; essi non agiscono selettivamente sulle cellule tumorali ma su tutte le cellule in divisione e, pertanto, possono avere un certo grado di mutagenicità, cancerogenicità e/o teratogenicità.

Il personale UFA svolge la propria attività lavorativa utilizzando procedure comportamentali di prevenzione e protezione (cappe a flusso laminare verticale, DPI, filtri, procedure, etc.); inoltre è stato predisposto apposito **registro degli esposti** per farmaci antiblastici (cancerogeni).

All'interno del laboratorio vengono effettuati periodici monitoraggi ambientali e biologico circa la presenza di sostanze nocive per la salute degli operatori.

La gestione dell'area a contaminazione controllata prevede, oltre ad un adeguato addestramento del personale anche sulle norme comportamentali finalizzate a minimizzare il rischio di contaminazione, procedure di:

- accesso (tramite filtri) ed elenco personale abilitato;
- vestizione e comportamento nelle aree classificate;
- preparazione dell'ambiente e del materiale
- allestimento delle terapie antiblastiche
- pulizia con sanitizzanti sterili, sottoposti a convalida, e programma a rotazione;
- monitoraggio ambientale e biologico;

Nella sala GALENICI, per la preparazione dei galenici, è installata n.1 cappa a Flusso Laminare Verticale di classe II (EN 12469) nella quale il flusso d'aria, diretto dall'alto verso il basso, stabilisce una barriera fra interno della cappa ed operatore; questo tipo di cappe, integrate da appositi filtri ad alta efficienza, devono essere dotate di sistemi di espulsione all'esterno dell'aria filtrata, anche per garantire il mantenimento di un piano di lavoro asettico ed una protezione sicura per il personale.



Inoltre gli arredi presenti negli ambienti (banconi, scaffalature e carrelli vari) sono in acciaio, hanno bordi smussati affinché non si depositi polvere, superfici lisce facilmente lavabili, materiali a basso rilascio particellare.

Sono inoltre presenti armadi per la conservazione dei galenici, dispositivi, presidi e soluzioni e sistemi di raggi U.V.C e un lavabo.



Attualmente il personale effettua in media 100 preparazioni galeniche l'anno.

II.3 Spogliatoi e Servizi igienici

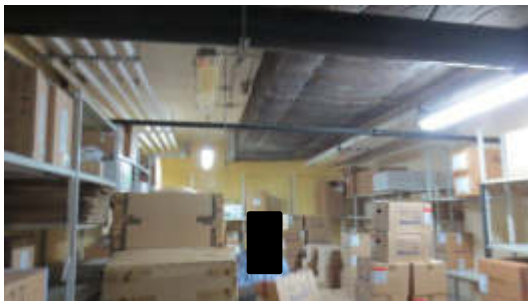
Il Servizio è dotato di servizi igienici, separati per sesso, con ventilazione naturale e/o meccanica per ricambio di aria adeguato.



I locali sono adeguatamente riscaldati e dotati di tutti gli accessori necessari (acqua calda e fredda, mezzi detergenti e per asciugarsi); le pareti sono lavabili e igienizzabili (piastrelle). E' presente uno spogliatoio per donne, inoltre è presente lo spogliatoio centralizzato del Padiglione.

II.4 Archivi/Magazzini

Al piano seminterrato sono presenti dei locali deposito/magazzino ed archivi cartacei, con armadi e scaffali contenenti materiale necessario per il Servizio. Al piano terra, oltre agli armadi rotanti dotati di blocco di sicurezza e frigoriferi, sono presenti scaffali per deposito/smistamento farmaci e altro materiale.

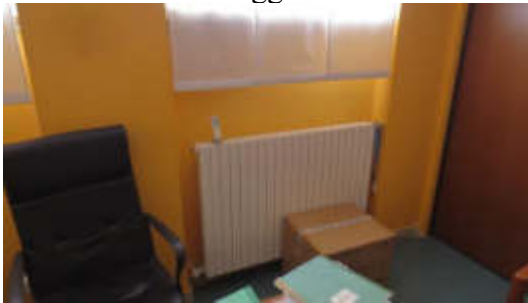


Le caratteristiche dei locali sono riportate nel Capitolo "Valutazione Rischio Incendio".

II.5 Impianti tecnologici

Impianti Termici/condizionamento

All'interno del Servizio è presente un impianto di riscaldamento costituito da radiatori. Inoltre è presente un impianto di climatizzazione costituito da condizionatori a parete installati nella maggior parte dei locali. I laboratori sono dotati di impianti di condizionamento/filtraggio dedicati.



Per quanto riguarda le caratteristiche degli impianti tecnologici (centrali termiche, gruppi condizionamento, etc.) e le relative Certificazioni e Verifiche periodiche si fa riferimento al DVR generale.

II.6 Impianti Elettrici

I rischi da contatti elettrici vengono suddivisi in rischi diretti ed indiretti, così definiti:

- **diretto**, in caso di contatto con una parte dell'impianto che è normalmente in tensione (es. un conduttore che ha perduto l'isolamento, elementi di morsettiere privi di coperchi, attacco di una lampada, o l'alveolo di una spina durante l'inserimento nella presa); si parla anche di contatto diretto se avviene tramite una parte metallica (es. un cacciavite che tocca una parte in tensione).
- **indiretto**, in caso di contatto delle persone con parti conduttrici metalliche, normalmente non in tensione ma che possono andare in tensione per un guasto nell'isolamento.

La verifica della rispondenza tecnica di tali impianti ai requisiti di sicurezza viene svolta in questo ambito essenzialmente a livello documentale e mediante evidenziazione di carenze rilevate a vista.

Descrizione Impianto elettrico

All'interno dei locali del Servizio sono presenti i quadri elettrici, tutti dotati di interruttori differenziali contro i contatti diretti ed indiretti e magnetotermici per il sezionamento delle utenze.



Illuminazione di Emergenza

All'interno dei luoghi di lavoro è presente un impianto di illuminazione di emergenza.



Tale impianto dovrà garantire lungo tutti i percorsi di esodo ed in prossimità delle uscite di emergenza:

- un livello di illuminazione non inferiore a 5 lux ad 1 m di altezza dal piano di calpestio lungo le vie di uscita;
- l'autonomia della sorgente di sicurezza non deve essere inferiore ai 30';
- il dispositivo di carica degli accumulatori, qualora impiegati, deve essere di tipo automatico e tale da consentire la ricarica completa entro 12 ore;


II.7 Illuminazione

Dal sopralluogo effettuato si è riscontrato che il sistema di illuminazione artificiale presente nei locali è costituito, quasi esclusivamente, da plafoniere al neon dotate di griglie antiriflesso.



Il sistema di illuminazione naturale è garantito, nel corridoio, nei locali e anche nei laboratori, che hanno una parete verso l'esterno, mediante vetrate perimetrali.



	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

II.8 Microclima

L'uomo è naturalmente dotato di un sistema di termoregolazione della temperatura corporea basato sul controllo dei flussi di calore in entrata ed in uscita. Affinché siano rispettate le condizioni di stabilità dell'equilibrio termico del corpo umano (37 °C circa), è necessario che il bilancio termico sia nullo, cioè che la somma del calore metabolico sviluppato per effetto dei fenomeni di ossidazione dei tessuti e dei muscoli, e di quello che il corpo può ricevere dall'ambiente sia uguale alla quantità di calore che può essere ceduto all'ambiente stesso. Si registrerà, invece, un accumulo o una perdita di calore se tale equilibrio è alterato con conseguente aumento o diminuzione della temperatura media del corpo.

Il bilancio termico è controllato da termorecettori centrali e periferici, sensibili alle minime variazioni di temperatura: infatti sono apprezzabili per i termorecettori del freddo diminuzioni della temperatura cutanea dell'ordine di 0,004 °C/sec (14,4 °C/h), mentre i termorecettori del caldo inviano impulsi già per aumenti della temperatura dell'ordine di 0,001 °C/sec (3,6 °C/h).

Assume pertanto rilevanza la valutazione dell'ambiente termico in cui l'uomo si trova ad operare.

I fattori oggettivi ambientali da valutare sono pertanto: la temperatura dell'aria, l'umidità relativa, la velocità dell'aria e l'irraggiamento da superfici calde. L'insieme di questi parametri che caratterizzano un ambiente confinato rappresentano il cosiddetto "microclima". E' proprio dalla misurazione di questi parametri che si può stabilire se le condizioni microclimatiche di un determinato ambiente, rientrano nella zona di benessere termico o possono rappresentare uno stress termico.

II BENESSERE TERMICO


Il benessere termico è una sensazione soggettiva legata allo sforzo maggiore o minore imposto al sistema di termoregolazione per la conservazione dell'equilibrio termico ed è in stretto rapporto con l'attività metabolica del soggetto a seconda se si trovi in stato di riposo o di lavoro.

È, in altre parole, una condizione di neutralità, con dispersione integrale del calore prodotto senza aumento della temperatura corporea e senza evidente intervento del sistema termoregolatore. Tenendo in considerazione lo scambio termico tra corpo umano e ambiente, il benessere termico quindi, dipende dal bilanciamento tra calore prodotto e calore smaltito. Risulta pertanto influenzato dai seguenti parametri:

- perdita di calore per evaporazione
- perdita di calore per respirazione
- scambi termici per radiazione
- scambi termici per convezione

Laddove il meccanismo di regolazione non è sufficiente alla dissipazione del calore prodotto si ha una condizione di squilibrio termico che rappresenta un reale rischio da stress termico.

Dato che il calore scambiato dall'organismo viene trasportato con la circolazione sanguigna il sistema di termoregolazione in caso di freddo o di caldo tende rispettivamente a ridurre o ad aumentare il numero e le dimensioni dei vasi sanguigni funzionanti, con conseguente variazione del flusso sanguigno dalla parte centrale del corpo verso la

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

periferia. In questo modo il sistema di regolazione riesce a mantenere l'equilibrio termico del corpo fino a quando la temperatura dell'aria ambiente raggiunge valori di 27- 29 °C.

Per valori superiori di temperatura, il sangue non riesce a smaltire completamente il calore per cui il sistema di termoregolazione fa entrare in funzione le ghiandole sudoripare smaltendo il calore in eccesso con l'evaporazione del sudore. Per tali motivi vi possono essere condizioni microclimatiche nelle quali l'uomo può vivere confortevolmente mediante l'ausilio del sistema di termoregolazione, altre nelle quali può resistere per tutto il turno di lavoro, altre ancora che permettono una permanenza limitata.

Si possono definire condizioni di benessere termico quelle in cui l'organismo riesce a mantenere l'equilibrio termico senza l'intervento di alcuni meccanismo di difesa del sistema di termoregolazione. In altre parole il benessere termico rappresenta uno stato fisiologico caratterizzato dall'assenza di sensazioni di caldo o di freddo o di correnti d'aria.

La necessità di stabilire situazioni di completo equilibrio termico in ogni ambiente di lavoro costituisce quindi un indispensabile intervento igienico preventivo. Vista l'ampia gamma di variabilità dei valori microclimatici ottimali validi nel campo lavorativo, la misura isolata della temperatura, dell'umidità e del movimento d'aria è da ritenersi non sufficiente per quantificare in precisi termini fisici gli scambi termici e a determinare le condizioni di benessere termico.

Sono stati allo scopo proposti indici e scale di misura dei diversi parametri ambientali come risultato della correlazione tra questi e le sensazioni soggettive di benessere o di disagio termico.

Conclusioni


Gli ambienti analizzati sono classificabili come ambienti moderati cioè caratterizzati dal fatto che impongono un moderato grado di intervento alla termoregolazione corporea e che quindi risulta facilmente realizzata la condizione di omeotermia (equilibrio termico tra corpo e ambiente) del soggetto.

I parametri microclimatici consigliati, per tali ambienti sono:

- nella stagione calda la temperatura non dovrebbe essere inferiore di oltre 7°C da quella esterna
- nelle altre stagioni tra i 18 e i 20°C
- umidità fra il 40 e il 60%

Durante il sopralluogo si sono riscontrate temperature di confort che rientrano negli standard normativi.

È necessario effettuare a cadenze prestabilite, secondo le vigenti normative, una manutenzione ordinaria dell'impianto (pulizia dei filtri e ricambio degli stessi) in modo da garantire l'efficienza dello stesso.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

II.9 Uso di Attrezzature da lavoro e dispositivi di protezione individuali

La Direttiva Macchine 98/37/CE ha lasciato il posto alla nuova Direttiva 2006/42/CE la quale è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo n. 17 del 27 gennaio 2010 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 41 del 19 febbraio 2010 con entrata in vigore il 6 marzo 2010.

La nuova definizione di macchina, propriamente detta, è: *“insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per una applicazione ben determinata”*.

I requisiti di sicurezza delle attrezzature da lavoro, vengono individuati nell'art.70 del D.Lgs. 81/08 ribadendo il principio di conformità delle attrezzature di lavoro a tutte le specifiche disposizioni legislative e regolamentari aggiungendo però il fondamentale recepimento delle direttive comunitarie.

Le attrezzature di lavoro costruite in assenza di disposizioni legislative e regolamentari, e quelle messe a disposizione dei lavoratori antecedentemente all'emanazione di norme legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto, devono essere conformi ai requisiti generali di sicurezza di cui all' allegato V del D.Lgs. 81/08.

I rischi correlati all'impiego delle attrezzature sono riconducibili a:

- rischi di tipo meccanico: legati alle caratteristiche costruttive delle attrezzature (parti taglienti, appuntite, pesanti, ecc.)
- rischi di tipo elettrico, legati all'utilizzo di apparecchiature elettriche
- rischi di tipo psicologico, legati all'organizzazione del lavoro, al rapporto uomo/attrezzatura.

Per la valutazione dei rischi sono state considerate sia le condizioni di normale utilizzo e manutenzione e sia le possibili situazioni anomale.


Elenco attrezzature

In allegato vengono riportate le attrezzature utilizzate nel reparto oggetto del presente documento.

Tutte le attrezzature dovranno essere marcate CE ed essere accompagnate da Certificazione di Conformità e libretti d'uso e manutenzione.

Dispositivi di protezione individuale

Riferimento “Capitolo Analisi delle Mansioni”.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

II.10 Attrezzature munite di Videoterminale (Titolo VII D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

La presente valutazione è relativa all'esposizione dei lavoratori a rischi derivanti dall'utilizzo di attrezzature munite di VDT, ai sensi del Titolo VII del D.Lgs. 81/08.

Norme di riferimento:

⇒ Direttiva 90/270/CEE

⇒ DM 2 ottobre 2000 "Linee guida d'uso dei videoterminali"

E' considerato addetto al videoterminale il lavoratore che utilizza la relativa attrezzatura in modo sistematico e abituale per 20 ore settimanali, dedotte le interruzioni previste.

Il Datore di Lavoro ha individuato i lavoratori che utilizzano nello svolgimento delle proprie mansioni attrezzature dotate di videoterminali per tempi di lavoro superiori alle 20 ore settimanali.

II.10.1 Valutazione dei Rischi postazioni di lavoro per utilizzo VDT


La valutazione dei rischi di cui all'articolo 28, analizza i posti di lavoro con particolare riguardo:

- a) ai rischi per la vista e per gli occhi;
- b) ai problemi legati alla postura ed all'affaticamento fisico o mentale;
- c) alle condizioni ergonomiche e di igiene ambientale.

I posti di lavoro dovranno essere ben dimensionati ed allestiti in modo che vi è spazio sufficiente per permettere cambiamenti di posizione e di movimenti operativi.

I piani di lavoro (scrivania):

- dovranno avere una superficie a basso indice di riflessione, sono stabili, hanno dimensioni sufficienti a permettere una disposizione flessibile dello schermo, della tastiera, dei documenti e del materiale accessorio, nonché per consentire un appoggio per gli avambracci dell'operatore davanti alla tastiera, nel corso della digitazione;
- dovranno avere una profondità tale da assicurare una corretta distanza visiva dallo schermo;
- dovranno avere altezza tra i 70 e 80 cm;
- dovranno avere uno spazio idoneo per il comodo alloggiamento e la movimentazione degli arti inferiori nonché l'ingresso del sedile e dei braccioli se presenti.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

I sedili:

- saranno di tipo girevole ed hanno basamento a 5 razze (punti di appoggio);
- dovranno avere altezza regolabile (tra 42 e 50 cm e consente un angolo coscia-gambe di 90° - Norma UNI EN 1335 - 1:2000);
- tutti disporranno del piano e dello schienale regolabili in maniera indipendente così da assicurare un buon appoggio dei piedi ed il sostegno della zona lombare;
- dovranno avere schienale regolabile in altezza ed inclinazione (distanza tra centro dello schienale e sedile tra 17 e 21.5 cm; l'inclinabilità dello schienale deve essere compresa tra 5° e 15°);
- i comandi e le regolazioni saranno facilmente accessibili anche in posizione seduta;
- il piano del sedile e schienale saranno ben profilati e con buona imbottitura;
- lo schienale e la seduta avranno bordi smussati con rivestimento traspirante e pulibile

Lo schermo (o video) :

- sarà orientabile ed inclinabile, liberamente e facilmente, in modo da potersi adeguare alle esigenze dell'utilizzatore.
- avrà immagine stabile, esente da farfallamento o da altre forme d'instabilità;
- garantirà una buona definizione e una forma chiara, una grandezza sufficiente dei caratteri;
- disporrà di una facile regolazione del contrasto e/o brillantezza tra i caratteri e lo sfondo dello schermo per adattarli alle condizioni ambientali e/o utilizzatore;
- la distanza dello schermo dagli occhi sarà pari a 50-70 cm.

Inoltre sullo schermo non sono presenti riflessi e riverberi che causano disturbi all'utilizzatore durante lo svolgimento della propria attività.


La Tastiera:

- sarà inclinabile, dissociata dallo schermo e posizionata davanti allo stesso con uno spazio sufficiente per consentire l'appoggio delle mani e degli avambracci dell'utilizzatore tale da non provocare l'affaticamento delle braccia e delle mani;
- avrà una superficie opaca onde evitare i riflessi;
- avrà una disposizione e caratteristiche dei tasti che ne agevolano l'uso della stessa,
- avrà i simboli dei tasti con un sufficiente contrasto e sono leggibili dalla normale posizione di lavoro.

Il mouse, od eventuali altri dispositivi di uso frequente, non sempre sono posti sullo stesso piano della tastiera e disporranno di uno spazio adeguato per il loro uso.

Illuminazione:


- è necessario evitare abbagliamenti dell'operatore e riflessi sullo schermo, o su altre attrezzature, strutturando l'arredamento dei locali e del posto di lavoro in funzione dell'ubicazione delle fonti di luce, se artificiali anche delle loro caratteristiche tecniche.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

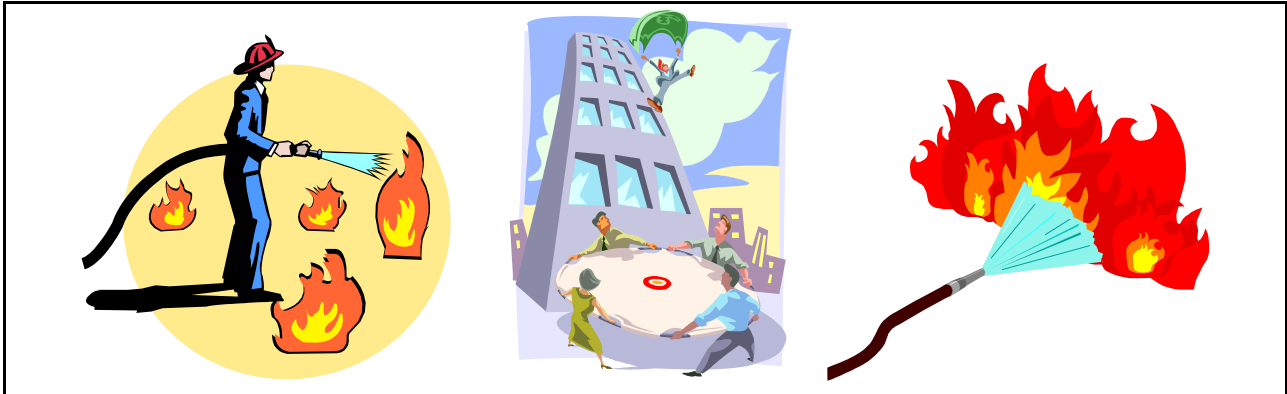
Misure di prevenzione

- Programmare pause e/o cambi di attività di almeno 15 minuti ogni due ore;
- Nelle pause evitare di rimanere seduti e di impegnare la vista leggendo il giornale o facendo videogiochi;
- Laddove sia possibile, organizzare il proprio lavoro alternando l'utilizzo del VDT con compiti che non comportano la visione ravvicinata e che permettono di sgranchirsi le braccia e la schiena.

Inoltre, se verranno utilizzati in maniera prolungata i computer portatili, vi sarà la necessità della fornitura di una tastiera e di un mouse o altro dispositivo di puntamento esterni nonché di un idoneo supporto che consenta il corretto posizionamento dello schermo.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

II.11 Valutazione del Rischio Incendio (art. 46 D.Lgs. 81/08 - D.M. 10 marzo 1998)



La presente relazione costituisce nota integrativa al documento di valutazione dei rischi ai sensi dell'art. 2 del DM 10.03.98 e in attuazione di quanto disposto all'art. 46 del D.Lgs. 81/08.

Pertanto la valutazione del rischio incendio e le conseguenti misure preventive, protettive e precauzionali, seguono, ove possibile quanto suggerito dagli allegati al DM 10.03.98 e dal D.M. 18 settembre 2002 e s.m.i.

Essa non è da ritenersi sostitutiva della relazione tecnica per l'ottenimento del Certificato Prevenzione Incendi.

II.11.1 Aree a rischio specifico

Depositi di sostanze infiammabili

Al piano seminterrato sono presenti dei locali deposito/magazzino ed archivi cartacei, con armadi e scaffali contenenti materiale necessario per il Servizio. Al piano terra, oltre agli armadi rotanti dotati di blocco di sicurezza e frigoriferi, sono presenti scaffali per deposito/smistamento farmaci e altro materiale.



II.11.2 Mezzi ed impianti di protezione ed estinzione degli incendi

Attrezzature ed impianti di estinzione degli incendi



Mezzi di estinzione portatili

All'interno del Servizio sono presenti estintori portatili a polvere da 6 kg di capacità estinguente pari a 34 A 233 B C. Tali estintori sono ubicati in posizione facilmente accessibile e visibile e in ragione di uno ogni 100 mq di pavimento come prevede la normativa vigente.



È indispensabile controllare periodicamente l'efficienza dei mezzi portatili e fissi di spegnimento.

Rivelazione e segnalazione automatica di incendio

All'interno del Servizio è installato un impianto di rilevazione automatico e manuale degli incendi costituito da rilevatori di fumo/calore, avvisatori manuali di allarme incendio ed avvisatori ottici-acustici.




II.11.3 Sistemi di vie ed uscite di emergenza

In conformità a quanto previsto dal D.M. 10/03/98 allegato III e dal D.M. 18 settembre 2002 e s.m.i , tenendo conto della probabile insorgenza di un incendio, il sistema di vie di uscita deve garantire che le persone possano, senza assistenza esterna, utilizzare in sicurezza un percorso senza ostacoli e chiaramente riconoscibile fino ad un luogo sicuro.



Per quanto riguarda la lunghezza del percorso di esodo, compartimentazione, impianti di protezione antincendio, etc. si fa riferimento alla Valutazione progetto consegnata ed approvata dai Vigili del Fuoco di Teramo in data 26 aprile 2016.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

II.12 Analisi delle Mansioni

Definizione delle mansioni

La metodologia prende in considerazione il rapporto tra pericolo ed operatore, individuando i rischi connessi a ciascuna attività svolta. Essa costituisce l'approccio complementare all'analisi per aree per individuare i pericoli, i danni ed i rischi.

L'analisi delle attività lavorative è stata svolta utilizzando le seguenti definizioni:

attività lavorativa = insieme delle attività svolte da un operatore;

attività = insieme di azioni coordinate al raggiungimento di un obiettivo;

attività unitaria = ciascuna delle azioni singole.

Come sopra indicato, ogni attività lavorativa comprende in generale diverse attività svolte nel suo ambito; si è, dunque, proceduto alla definizione delle attività lavorative ed alla successiva individuazione dei pericoli a cui esse sono esposte.


Per ognuna delle attività unitarie, identificate nella definizione delle attività lavorative, sono stati individuati tutti i potenziali pericoli. Per ciascun pericolo riconosciuto si è provveduto ad identificarne le cause, mentre per ogni scenario incidentale si sono valutate le possibili conseguenze. In questa valutazione, che non può che essere relativamente soggettiva, sono state considerate tutte le azioni, sia tecniche che procedurali ed organizzative, in atto per la prevenzione e la protezione dei lavoratori.

L'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi sono effettuate considerando ogni singola azione elementare rispetto alle seguenti voci:

- tipologie di pericolo/rischi contenuto (fisico/meccanico-termico, elettrico, chimico, ecc.);
- protezioni presenti, DPI prescritti, istruzioni scritte/addestramento;
- cause capaci di tradurre il pericolo in rischio: danno con una certa probabilità (attrezzature difettose, protezioni meccaniche, protezioni deficitarie, DPI non usati, attività non procedurata, procedura non seguita, mancanza di attenzione, improvvisa deficienza fisica).

Per ognuna delle attività lavorative individuate viene pertanto proposta una schematica descrizione che contiene i seguenti elementi:

- descrizione delle attività;
- strumenti e attrezzature utilizzate;
- eventuali sostanze chimiche utilizzate;
- condizioni di rischio (sicurezza e salute);
- dispositivi di protezione individuale utilizzati;

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

- programma di informazione e formazione;
- attivazione sorveglianza sanitaria.

Ai fini dell'analisi di rischio insito nelle attività svolte dal personale presente nel reparto oggetto del presente documento, sono state individuate e definite le seguenti mansioni:

* **DIRIGENTE FARMACISTA**

* **CPSI**

* **COLL. TECNICO PROFESSIONALE**

* **ASSISTENTE AMMINISTRATIVO**

* **EDP**

* **OPERATORE TECNICO MAGAZZINO**

**PERSONALE
AMMINISTRATIVO – EDP**

Di seguito è riportata la **descrizione dettagliata delle mansioni**, con l'elenco delle attività unitarie svolte per ognuna di esse. Ognuna delle mansioni individuate corrisponde altresì a determinate aree di lavoro e ad essa si associano quindi anche i rischi che discendono dalla strutturazione dell'ambiente e dalla sua organizzazione interna.

Per quanto riguarda il Rischio relativo ad aggressioni si rimanda al Documento Valutazione dei Rischi Generale ed alla Procedura Aziendale "Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari"

Dirigente Farmacista

Attività e compiti del personale Addetto

- Gestione attività distribuzione farmaci e presidi;
- Gestione del personale;
- Gestione qualità;
- Attività di controllo

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate

Videoterminale; Stampanti; Fotocopiatrice; Cappe a Flusso Laminare Verticale; Apparecchiature laboratorio (bilancia, agitatore, sperlatrice, incapsulatrice, agitatore/miscelatore, ecc.)

Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

- Amukine-med;
- Spraycid;
- Meliseptol;
- Materie prime (per preparazioni galenici) (scheda chimica allegata)

Condizioni di rischio (sicurezza ed igiene del lavoro)

- Agenti meccanici, termici, elettrici, altri infortunistici;
 - caduta, inciampo e scivolamento in piano;
 - urto, colpo, schiacciamento;
 - elettrocuzione;
 - schiacciato/cesoiato da/tra qualcosa
 - tagliato o punto da materiale pungente
- Agenti ergonomici:
 - Affaticamento visivo per utilizzo di Videoterminali (per tempi superiori alle 20 ore settimanali);
 - Rischio posturale derivante dal mantenimento di posture fisse prolungate;
- Agenti chimici
 - ✓ via inalatoria (polveri, aerosol, vapori)
 - ✓ contatto cutaneo
- Agenti Biologici potenziali
 Le attività svolte nel reparto possono implicare il contatto con liquidi biologici potenzialmente infetti.
 - inoculazione di materiale infetto attraverso la cute (tramite punture con aghi di siringhe infette; abrasioni, tagli e ferite, lacerazioni causate da frammenti di vetreria contaminata rotta; contatto con polvere o superfici di lavoro contaminate);
 - ingestione di materiale infetto (per contatto con mani e dita contaminate, che possono anche disseminare tale materiale nel luogo di lavoro);
 - contatto con fluidi corporei, con materiali infetti e bioaerosol
- Agenti individuali di rischio:
 - gravidanza, invecchiamento e soggetti diversamente abili (motorio o sensoriale)

Plesso

P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto

UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Esposizione a rumore A (8) - (L_{EX} 8h) [dB(A)]	≤ 80 <input checked="" type="checkbox"/>	$80 < \leq 85$ <input type="checkbox"/>	$85 < \leq 87$ <input type="checkbox"/>	> 87 <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	---------------------------------

Esposizione a vibrazioni A (8) [m/s^2]	Mano – braccio [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 2,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$2,5 < \leq 5$ <input type="checkbox"/>	> 5 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione
	Corpo intero [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 0,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$0,5 < \leq 1$ <input type="checkbox"/>	> 1 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione

Valutazione rischio chimico	Basso per la sicurezza Irrilevante per la salute <input checked="" type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Irrilevante per la salute <input type="checkbox"/>
	Basso per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>

Rischio Biologico	Presente <input checked="" type="checkbox"/> (potenziale)	Non presente <input type="checkbox"/>
--------------------------	---	---------------------------------------

Ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario Titolo X-BIS D.lgs. 81/08 e smi	<input type="checkbox"/> Non presente	<input checked="" type="checkbox"/> Presente	<input type="checkbox"/> Potenziali
---	---------------------------------------	--	-------------------------------------

lavoro notturno Circolare n° 8 del 2005	<input checked="" type="checkbox"/> Non presente	< 80 giorni lavorativi all'anno	≥ 80 giorni lavorativi all'anno
	<input type="checkbox"/> Presente		

Lavoro in quota	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------

Rischio microclima severo per caldo e freddo	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------	--	------------------------------------

Movimentazione Manuale Carichi	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------

Principali rischi legati alla mansione

RISCHIO SICUREZZA		D	P	IR
(Luogo di lavoro/attrezzature/attività di lavoro)				
Rischio Infortunio	Traumi da incidenti stradali	1	1	1
	Traumi da investimento	1	1	1
	Biologico (potenziale)	2	2	4
	Elettrocuzione	2	1	2
	Tagli, abrasioni, schiacciamento, proiezione di materiale	2	1	2
	Lesioni da sforzo	1	1	1
	Scivolamento	2	1	2
	Inciampo	2	1	2
	Caduta dall'alto	1	1	1
	Caduta di materiale dall'alto	1	1	1
	Ustioni	1	1	1
	Lesioni arti inferiori e superiori	1	1	1
	Lesioni cute e occhi	1	2	2
	Infezione tetanica	1	1	1
	Movimentazione manuale dei carichi	1	1	1
Mans.	Rumore	1	1	1
	Vibrazioni mano braccio	1	1	1
	Vibrazioni corpo intero	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche ionizzanti	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche non ionizzanti	1	1	1
	Posture connesse ad attività specifica	1	2	2
	Rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni	1	1	1
	Rischio Chimico	2	1	2

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali

- scarpe antiscivolo conforme alla EN 13287, EN 20347
- mascherine chirurgiche monouso conformi alla EN 14683
- abbigliamento da lavoro (camici, divise in tessuto, cuffie, casacche, manicotti, copricapo, cappellini, pantaloni, copri-scarpe, calzari)
- camice rinforzato in TNT conforme alla norme UNI EN 13795:2019 (resistenza alla penetrazione)

Dispositivi di Protezione Individuali 2^a e 3^a categoria

A disposizione per sala Galenici

- mascherina di protezione vie respiratorie FFP2SL o FFP3SL - conforme alla Norma UNI EN 149.
- camice monouso sterile idrorepellente per rischio chimico, conforme alla norma tecnica UNI EN 13688:2013, UNI EN 14325:2005 con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato, UNI EN 14605:2009 tipo 3 / tipo 4 resistenza alla permeazione almeno classe 4 (> 120 min) con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato
- occhiali a mascherina e/o visiere (se possibili schizzi o aerosol) conformi alla EN 166
- guanti monouso sterili e non sterili per rischi chimici/biologici (*lattice/nitrile/vinile*) conformi alla EN 374 (-1, -2)– 455 (-1,-2,-3,-4,-5) – EN420
- Copricapo DPI per la protezione da agenti chimici e biologici EN 13688, EN 14126 con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato, EN 14605, EN 13034, UNI EN 14325:2018 PB4/PB5/PB6;
- Calzari alti DPI conformi alle norme tecniche europee: UNI EN 14126:2004 con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato, UNI EN 13688:2013, UNI EN 14325:2018 tipo PB4/PB5/PB6;

A disposizione per sospetto caso Covid-19:

- Kit DPI Covid-19 come da specifico DVR aziendale.

Programmi di Formazione

FORMAZIONE DI BASE DEI LAVORATORI in attuazione dell'articolo 37, comma 2 del D.lgs. 81/2008, e s.m.i – in virtù Accordo Conferenza Stato - Regioni

Classe di Rischio individuata in virtù delle lavorazioni da svolgere = RISCHIO ALTO

Per tutti i lavoratori occorre effettuare 4 ore di Formazione Generale + 12 ore di Formazione Specifica per la classe di rischio alto, TOTALE 16 ore.

FORMAZIONE PARTICOLARE AGGIUNTIVA PER IL PREPOSTO

La formazione del preposto, deve comprendere quella per i lavoratori e deve essere integrata da una formazione particolare, in relazione ai compiti da lui esercitati in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

La durata minima del modulo per preposti è 8 ore.

FORMAZIONE DEI DIRIGENTI

Per tutti i Dirigenti occorre effettuare 16 ore di Formazione suddivisa in quattro moduli formativi.

differenze di genere:

- 🚦 Sesso indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.
Per le lavoratrici madri si rimanda al DVR Generale

età:

- 🚦 indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.

Stress lavoro-correlato

Indicazione livello di rischio

Valutazione attivata secondo le indicazioni della Circolare del Ministero del Lavoro del 18/11/2010 – prot. 15/SEGR/0023692

Medico Competente (Art. 25 e art. 41 del D.Lgs 81/08)

Protocollo Sanitario e Periodicità visita medica a cura del Medico Competente

C.P.S. Infermiere

Attività e compiti del personale Addetto

- Preparazione farmaci oncologici e galenica sterile;
- Distribuzione farmaci e presidi a pazienti esterni;
- Collaborazione attività di magazzino;

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate

Cappe a Flusso Laminare Verticale; Videoterminale; Supporti informatici; Attrezzature per allestimento richieste informatizzate

Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

- (scheda "C - Esposizione soggettiva ad agenti chimici allegata")

Condizioni di rischio (sicurezza ed igiene del lavoro)

- Agenti meccanici, termici, elettrici, altri infortunistici;
 - caduta, inciampo e scivolamento in piano;
 - urto, colpo, schiacciamento;
 - elettrocuzione;
 - schiacciato/cesoiato da/tra qualcosa
 - tagliato o punto da materiale pungente
- Agenti ergonomici:
 - Affaticamento visivo per utilizzo di Videoterminali (per tempi superiori alle 20 ore settimanali);
 - Rischio posturale derivante dal mantenimento di posture fisse prolungate;
- Agenti chimici cancerogeni e mutageni
 - Manipolazione e preparazione di antiblastici
 - via inalatoria (polveri, aerosol, vapori);
 - contatto cutaneo;
 - puntura accidentale;
- Agenti Biologici potenziali
 Le attività svolte nel reparto possono implicare il contatto con liquidi biologici potenzialmente infetti.
 - inoculazione di materiale infetto attraverso la cute (tramite punture con aghi di siringhe infette; abrasioni, tagli e ferite, lacerazioni causate da frammenti di vetreria contaminata rotta; contatto con polvere o superfici di lavoro contaminate);
 - ingestione di materiale infetto (per contatto con mani e dita contaminate, che possono anche disseminare tale materiale nel luogo di lavoro);
 - contatto con fluidi corporei, con materiali infetti e bioaerosol;
- Agenti individuali di rischio:
 - gravidanza, invecchiamento e soggetti diversamente abili (motorio o sensoriale)

Plesso

P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto

UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Esposizione a rumore A (8) - (L_{EX} 8h) [dB(A)]	≤ 80 <input checked="" type="checkbox"/>	$80 < \leq 85$ <input type="checkbox"/>	$85 < \leq 87$ <input type="checkbox"/>	> 87 <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	---------------------------------

Esposizione a vibrazioni A (8) [m/s^2]	Mano – braccio [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 2,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$2,5 < \leq 5$ <input type="checkbox"/>	> 5 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione
	Corpo intero [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 0,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$0,5 < \leq 1$ <input type="checkbox"/>	> 1 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione

Valutazione rischio chimico	Basso per la sicurezza Irrilevante per la salute <input type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Irrilevante per la salute <input type="checkbox"/>
	Basso per la sicurezza Rilevante per la salute <input checked="" type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>

Rischio Biologico	Presente <input checked="" type="checkbox"/> (potenziale)	Non presente <input type="checkbox"/>
--------------------------	---	---------------------------------------

Ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario Titolo X-BIS D.lgs. 81/08 e smi	<input type="checkbox"/> Non presente	<input checked="" type="checkbox"/> Presente	<input type="checkbox"/> Potenziali
---	---------------------------------------	--	-------------------------------------

lavoro notturno Circolare n° 8 del 2005	<input checked="" type="checkbox"/> Non presente	< 80 giorni lavorativi all'anno	≥ 80 giorni lavorativi all'anno
	<input type="checkbox"/> Presente		

Lavoro in quota	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------


Rischio microclima severo per caldo e freddo	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------	--	------------------------------------

Movimentazione Manuale Carichi	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------


Principali rischi legati alla mansione

RISCHIO SICUREZZA		D	P	IR
(Luogo di lavoro/attrezzature/attività di lavoro)				
Rischio Infortunio	Traumi da incidenti stradali	1	1	1
	Traumi da investimento	1	1	1
	Biologico (potenziale)	2	2	4
	Elettrocuzione	2	1	2
	Tagli, abrasioni, schiacciamento, proiezione di materiale	2	1	2
	Lesioni da sforzo	1	1	1
	Scivolamento	2	1	2
	Inciampo	2	1	2
	Caduta dall'alto	1	1	1
	Caduta di materiale dall'alto	1	1	1
	Ustioni	1	1	1
	Lesioni arti inferiori e superiori	1	1	1
	Lesioni cute e occhi	2	2	4
	Infezione tetanica	1	1	1
	Movimentazione manuale dei carichi	1	1	1
Mans.	Rumore	1	1	1
	Vibrazioni mano braccio	1	1	1
	Vibrazioni corpo intero	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche ionizzanti	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche non ionizzanti	1	1	1
	Posture connesse ad attività specifica	1	2	2
	Rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni	4	2	8
	Rischio Chimico	4	2	8

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali
<ul style="list-style-type: none"> ▪ scarpe antiscivolo conforme alla EN 13287, EN 20347 ▪ mascherine chirurgiche monouso conformi alla EN 14683 ▪ abbigliamento da lavoro (camici, divise in tessuto, cuffie, casacche, manicotti, copricapo, cappellini, pantaloni, copri-scarpe, calzari)
Dispositivi di Protezione Individuali 3^a categoria
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Semimaschera con filtro antipolvere P3SL o un facciale filtrante antipolvere FFP3SL conforme alla EN 143-140-149 ▪ Camice monouso sterile idrorepellente per farmaci antiblastici, conforme alla norme tecniche UNI EN 13688:2013, EN 14325:2005 con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato, UNI EN 14605:2009 tipo 3 / tipo 4 resistenza alla permeazione almeno classe 4 (> 120 min) con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato; Testato su almeno 4-5 sostanze citostatiche per i tempi di protezione garantiti: metotrexate, ciclofosfamide, fluorouracile, vincristina solfato, daunorubicina, doxorubicina ▪ Guanti monouso sterili per farmaci antiblastici conformi alla EN 374 (-1, -2, -4, -5), EN 420, UNI EN 16523-1:2019 testati su almeno 4-5 sostanze citostatiche individuate nel seguente elenco, evidenziando per ognuna i relativi tempi di protezione garantiti: metotrexate, ciclofosfamide, fluorouracile, vincristina solfato, daunorubicina, doxorubicina. ▪ Occhiali di protezione a mascherina e/o visiere (se possibili schizzi o aerosol) conformi alla EN 166 ▪ Copricapo DPI per la protezione da agenti chimici e biologici EN 13688, EN 14126 con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato, EN 14605, EN 13034, UNI EN 14325:2018 PB4/PB5/PB6; ▪ Calzari alti DPI conformi alle norme tecniche europee: UNI EN 14126:2004 con certificazione CE di Tipo rilasciata da Organismo Notificato, UNI EN 13688:2013, UNI EN 14325:2018 tipo PB4/PB5/PB6; ▪ Kit per la gestione degli sversamenti di farmaci antiblastici <p>A disposizione per sospetto caso Covid-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit DPI Covid-19 come da specifico DVR aziendale.
Procedure
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedura preparazione antiblastici e pulizia cappa; ▪ Procedura sversamento antiblastici; ▪ Procedura contaminazione cute mucose antiblastici; ▪ Procedura trasporto antiblastici.
Programmi di Formazione
<p>FORMAZIONE DI BASE DEI LAVORATORI in attuazione dell'articolo 37, comma 2 del D.lgs. 81/2008, e s.m.i – in virtù Accordo Conferenza Stato - Regioni</p> <p>Classe di Rischio individuata in virtù delle lavorazioni da svolgere = RISCHIO ALTO</p> <p>Per tutti i lavoratori occorre effettuare 4 ore di Formazione Generale + 12 ore di Formazione Specifica per la classe di rischio alto, TOTALE 16 ore.</p> <p>FORMAZIONE PARTICOLARE AGGIUNTIVA PER IL PREPOSTO</p> <p>La formazione del preposto, deve comprendere quella per i lavoratori e deve essere integrata da una formazione particolare, in relazione ai compiti da lui esercitati in materia di salute e sicurezza sul lavoro.</p> <p>La durata minima del modulo per preposti è 8 ore.</p> <p>FORMAZIONE DEI DIRIGENTI</p> <p>Per tutti i Dirigenti occorre effettuare 16 ore di Formazione suddivisa in quattro moduli formativi.</p>
<p>differenze di genere:</p> <p>🚧 Sesso indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.</p> <p><u>Per le lavoratrici madri si rimanda al DVR Generale</u></p>

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

età:

 indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.

Stress lavoro-correlato

Indicazione livello di rischio

Valutazione attivata secondo le indicazioni della Circolare del Ministero del Lavoro del 18/11/2010 – prot. 15/SEGR/0023692

Medico Competente (Art. 25 e art. 41 del D.Lgs 81/08)

Protocollo Sanitario e Periodicità visita medica a cura del Medico Competente

Personale amministrativo – EDP

Attività e compiti del personale Addetto

- Utilizzo di Videoterminali, stampanti e attrezzature da ufficio

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate


Videoterminale; Stampante;

Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

/

Condizioni di rischio (sicurezza ed igiene del lavoro)

- Agenti meccanici, termici, elettrici, altri infortunistici;
 - Caduta, inciampo e scivolamento in piano;
 - Urto, colpo, schiacciamento;
 - Elettrocuzione;
 - Schiacciato/cesoato da/tra qualcosa;
 - Tagliato o punto da materiale pungente
- Agenti ergonomici:
 - Affaticamento visivo per utilizzo di Videoterminali (per tempi superiori alle 20 ore settimanali);
 - Rischio posturale derivante dal mantenimento di posture fisse prolungate;
- Agenti Biologici potenziali
- Agenti individuali di rischio:
 - gravidanza, invecchiamento e soggetti diversamente abili (motorio o sensoriale)

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Esposizione a rumore A (8) - (L_{EX} 8h) [dB(A)]	≤ 80 <input checked="" type="checkbox"/>	$80 < \leq 85$ <input type="checkbox"/>	$85 < \leq 87$ <input type="checkbox"/>	> 87 <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	---------------------------------

Esposizione a vibrazioni A (8) [m/s^2]	Mano – braccio [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 2,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$2,5 < \leq 5$ <input type="checkbox"/>	> 5 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione
	Corpo intero [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 0,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$0,5 < \leq 1$ <input type="checkbox"/>	> 1 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione

Valutazione rischio chimico	Basso per la sicurezza Irrilevante per la salute <input checked="" type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Irrilevante per la salute <input type="checkbox"/>
	Basso per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>

Rischio Biologico	Presente <input checked="" type="checkbox"/> (potenziale)	Non presente <input type="checkbox"/>
--------------------------	---	---------------------------------------

Ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario Titolo X-BIS D.lgs. 81/08 e smi	<input checked="" type="checkbox"/> Non presente	<input type="checkbox"/> Presente	<input type="checkbox"/> Potenziali
---	--	-----------------------------------	-------------------------------------

lavoro notturno Circolare n° 8 del 2005	<input checked="" type="checkbox"/> Non presente	<input type="checkbox"/> < 80 giorni lavorativi all'anno	<input type="checkbox"/> ≥ 80 giorni lavorativi all'anno
	<input type="checkbox"/> Presente		

Lavoro in quota	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------

Rischio microclima severo per caldo e freddo	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------	--	------------------------------------

Movimentazione Manuale Carichi	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---------------------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------

Principali rischi legati alla mansione

RISCHIO SICUREZZA		D	P	IR
(Luogo di lavoro/attrezzature/attività di lavoro)				
Rischio Infortunio	Traumi da incidenti stradali	1	1	1
	Traumi da investimento	1	1	1
	Biologico (potenziale)	2	2	4
	Elettrocuzione	2	1	2
	Tagli, abrasioni, schiacciamento, proiezione di materiale	2	1	2
	Lesioni da sforzo	1	1	1
	Scivolamento	2	1	2
	Inciampo	2	1	2
	Caduta dall'alto	1	1	1
	Caduta di materiale dall'alto	1	1	1
	Ustioni	1	1	1
	Lesioni arti inferiori e superiori	1	1	1
	Lesioni cute e occhi	1	1	1
	Infezione tetanica	1	1	1
Movimentazione manuale dei carichi	1	1	1	
Mans.	Rumore	1	1	1
	Vibrazioni mano braccio	1	1	1
	Vibrazioni corpo intero	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche ionizzanti	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche non ionizzanti	1	1	1
	Posture connesse ad attività specifica	2	2	4
	Rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni	1	1	1
Rischio Chimico	1	1	1	

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali

- scarpe antiscivolo conforme alla EN 13287, EN 20347
- mascherine chirurgiche monouso conformi alla EN 14683
- guanti monouso conformi alla EN420 – EN 374 – EN 455
- abbigliamento da lavoro (camici, divise in tessuto, casacche, cappellini, pantaloni)

A disposizione per sospetto caso Covid-19:

- Kit DPI Covid-19 come da specifico DVR aziendale

Programmi di Formazione

FORMAZIONE DI BASE DEI LAVORATORI in attuazione dell'articolo 37, comma 2 del D.lgs. 81/2008, e s.m.i – in virtù Accordo Conferenza Stato - Regioni

Classe di Rischio individuata in virtù delle lavorazioni da svolgere = RISCHIO BASSO

Per tutti i lavoratori occorre effettuare 4 ore di Formazione Generale + 4 ore di Formazione Specifica per la classe di rischio basso, TOTALE 8 ore.

FORMAZIONE PARTICOLARE AGGIUNTIVA PER IL PREPOSTO

La formazione del preposto, deve comprendere quella per i lavoratori e deve essere integrata da una formazione particolare, in relazione ai compiti da lui esercitati in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

La durata minima del modulo per preposti è 8 ore.

FORMAZIONE DEI DIRIGENTI

Per tutti i Dirigenti occorre effettuare 16 ore di Formazione suddivisa in quattro moduli formativi.

differenze di genere:

- ♣ Sesso indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.
Per le lavoratrici madri si rimanda al DVR Generale

età:

- ♣ indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.

Stress lavoro-correlato

Indicazione livello di rischio

Valutazione attivata secondo le indicazioni della Circolare del Ministero del Lavoro del 18/11/2010 – prot. 15/SEGR/0023692

Medico Competente (Art. 25 e art. 41 del D.Lgs 81/08)

Protocollo Sanitario e Periodicità visita medica a cura del Medico Competente

Operatore tecnico Magazziniere

Attività e compiti del personale Addetto

- Attività di magazzino;
- Sistemazione medicinali e dispositivi medici su scaffalature e trasporto all'interno del magazzino

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate

Videoterminali, stampanti, fotocopiatrici, telefono, Carrelli, muletto elettrico, Frigoriferi

Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

/

Condizioni di rischio (sicurezza ed igiene del lavoro)

- Agenti meccanici, termici, elettrici, altri infortunistici;
 - Caduta, inciampo e scivolamento in piano;
 - Urto, colpo, schiacciamento;
 - Elettrocuzione;
 - Schiacciato/cesoato da/tra qualcosa;
 - Tagliato o punto da materiale pungente
- Agenti ergonomici:
 - Affaticamento visivo per utilizzo di Videoterminali (per tempi inferiori alle 20 ore settimanali);
 - Movimentazione Manuale dei Carichi ;
 - Rischio posturale derivante dal mantenimento di posture fisse prolungate;
- Agenti Biologici potenziali
- Agenti individuali di rischio:
 - gravidanza, invecchiamento e soggetti diversamente abili (motorio o sensoriale)

Plesso

P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto

UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Esposizione a rumore A (8) - (L_{EX} 8h) [dB(A)]	≤ 80 <input checked="" type="checkbox"/>	$80 < \leq 85$ <input type="checkbox"/>	$85 < \leq 87$ <input type="checkbox"/>	> 87 <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	---------------------------------

Esposizione a vibrazioni A (8) [m/s^2]	Mano – braccio [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 2,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$2,5 < \leq 5$ <input type="checkbox"/>	> 5 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione
	Corpo intero [m/s^2]	SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/>	$\leq 0,5$ <input type="checkbox"/> Valore limite d'azione	$0,5 < \leq 1$ <input type="checkbox"/>	> 1 <input type="checkbox"/> Valore limite di esposizione

Valutazione rischio chimico	Basso per la sicurezza Irrilevante per la salute <input checked="" type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Irrilevante per la salute <input type="checkbox"/>
	Basso per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>	Alto per la sicurezza Rilevante per la salute <input type="checkbox"/>

Rischio Biologico	Presente <input checked="" type="checkbox"/> (potenziale)	Non presente <input type="checkbox"/>
--------------------------	---	---------------------------------------

Ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario Titolo X-BIS D.lgs. 81/08 e smi	<input checked="" type="checkbox"/> Non presente	<input type="checkbox"/> Presente	<input type="checkbox"/> Potenziali
---	--	-----------------------------------	-------------------------------------

lavoro notturno Circolare n° 8 del 2005	<input checked="" type="checkbox"/> Non presente	<input type="checkbox"/> < 80 giorni lavorativi all'anno	<input type="checkbox"/> ≥ 80 giorni lavorativi all'anno
	<input type="checkbox"/> Presente		

Lavoro in quota	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
------------------------	-----------------------------------	--	------------------------------------

Rischio microclima severo per caldo e freddo	Presente <input type="checkbox"/>	Non presente <input checked="" type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------------	--	------------------------------------

Movimentazione Manuale Carichi	Presente <input checked="" type="checkbox"/>	Non presente <input type="checkbox"/>	Saltuaria <input type="checkbox"/>
VEDI ALLEGATO	NIOSH		

Principali rischi legati alla mansione				
RISCHIO SICUREZZA		D	P	IR
(Luogo di lavoro/attrezzature/attività di lavoro)				
Rischio Infortunio	Traumi da incidenti stradali	1	1	1
	Traumi da investimento	1	1	1
	Biologico (potenziale)	3	1	3
	Elettrocuzione	2	1	2
	Tagli, abrasioni, schiacciamento, proiezione di materiale	2	1	2
	Lesioni da sforzo	2	1	2
	Scivolamento	2	1	2
	Inciampo	2	1	2
	Caduta dall'alto	1	1	1
	Caduta di materiale dall'alto	2	1	2
	Ustioni	1	1	1
	Lesioni arti inferiori e superiori	2	1	2
	Lesioni cute e occhi	2	1	2
	Infezione tetanica	1	1	1
	Movimentazione manuale dei carichi	1	2	2
Mans.	Rumore	1	1	1
	Vibrazioni mano braccio	1	1	1
	Vibrazioni corpo intero	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche ionizzanti	1	1	1
	Esposizione Radiazioni ottiche non ionizzanti	1	1	1
	Posture connesse ad attività specifica	2	2	4
	Rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni	1	1	1
	Rischio Chimico	1	1	1

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali

- scarpe di sicurezza S1 SRC conformi alla EN 13287, EN 20345
- mascherine chirurgiche monouso conformi alla EN 14683
- abbigliamento da lavoro (camici, divise in tessuto, casacche, cappellini, pantaloni)

Dispositivi di Protezione Individuali 2[^] e 3[^] categoria

- gilet "altaVisibilità" Conforme al DM dell' Infrastrutture e Trasporti del 2019, UNI EN ISO 20471:2017, UNI EN 343:2019 cat.II
- guanti per rischio meccanico conformi alla EN420 – EN 388, 3132

A disposizione per sospetto caso Covid-19:

- Kit DPI Covid-19 come da specifico DVR aziendale

Programmi di Formazione

FORMAZIONE DI BASE DEI LAVORATORI in attuazione dell'articolo 37, comma 2 del D.lgs. 81/2008, e s.m.i – in virtù Accordo Conferenza Stato - Regioni

Classe di Rischio individuata in virtù delle lavorazioni da svolgere = RISCHIO BASSO

Per tutti i lavoratori occorre effettuare 4 ore di Formazione Generale + 4 ore di Formazione Specifica per la classe di rischio basso, TOTALE 8 ore.

FORMAZIONE PARTICOLARE AGGIUNTIVA PER IL PREPOSTO

La formazione del preposto, deve comprendere quella per i lavoratori e deve essere integrata da una formazione particolare, in relazione ai compiti da lui esercitati in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

La durata minima del modulo per preposti è 8 ore.

FORMAZIONE DEI DIRIGENTI

Per tutti i Dirigenti occorre effettuare 16 ore di Formazione suddivisa in quattro moduli formativi.

differenze di genere:

- ✚ Sesso indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.
Per le lavoratrici madri si rimanda al DVR Generale

età:

- ✚ indifferente allo svolgimento della presente attività lavorativa.


Stress lavoro-correlato

Indicazione livello di rischio

Valutazione attivata secondo le indicazioni della Circolare del Ministero del Lavoro del 18/11/2010 – prot. 15/SEGR/0023692

Medico Competente (Art. 25 e art. 41 del D.Lgs 81/08)

Protocollo Sanitario e Periodicità visita medica a cura del Medico Competente

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

Parte III - Misure e programmi per il miglioramento continuo

Il D.Lgs 81/08 e s.m.i, individua nella figura del Datore di Lavoro l'unico responsabile per l'attivazione delle ***misure generali di tutela*** ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza, attraverso la valutazione di tutti i rischi, la programmazione della prevenzione, l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo;

Il principio del **miglioramento continuo** viene definito nella lettera t) dell'art. 15 del D.Lgs 81/08 e s.m.i come una delle *misure fondamentali di tutela dei lavoratori*; tale principio viene ribadito nella lettera c) dell'art. 28 del D.Lgs 81/08 che conferma che il miglioramento continuo è uno degli elementi *fondamentali e costitutivi* del Documento Valutazione dei Rischi (DVR).

Anche l'art. 35 "*Riunione periodica*" prevede, al comma 2, che almeno una volta all'anno, nelle aziende con più di 15 dipendenti, deve essere *discusso* il documento di valutazione dei rischi, tra cui il programma di miglioramento di cui all'art. 28 comma 1 lett. c).

Nell'ALLEGATO 1 del presente documento "*Misure e programmi per il miglioramento continuo*" vengono riportate in forma tabellare le inadempienze riscontrate durante la fase di sopralluogo, indicando le priorità di intervento in funzione della normativa vigente, della criticità o gravità del rischio (matrice di rischio) e del numero di persone esposte al rischio riscontrato.

Al fine di garantire la certezza dell'intervento, per ogni inadempienza riscontrata, sono indicati i soggetti interessati alla risoluzione dell'adempimento.

Nel principio del miglioramento continuo, sarà attuato un programma periodico di mantenimento che tenga conto delle risultanze della valutazione dei rischi, dei sistemi tecnologici innovativi e dell'usura di attrezzature, macchine e dispositivi di protezione.

Informazione ai sensi art. 36 del D.lgs 81/08: Regolamenti, Procedure ed Opuscoli, sono visionabili sul sito ASL Teramo (Area intranet / Archivio / Servizio Prevenzione / Misure di Prevenzione).

Allegato 1 - Misure e programmi per il miglioramento continuo

.....OMISSIS

Allegato 2 - Elenco Personale Reparto



REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA
LOCALE TE
Direzione Generale

Servizio Prevenzione e Protezione
Sicurezza Interna

SERVICI - FARMACIA P.O. GIULIANOVA	
Dipartimento, U.O., Servizio, ecc. ..	Sezione ..
MAURIZIO TURCOTTI	FARMACIA
Responsabile	Qualifica e firma del compilatore ..

035 8020277	GIULIANOVA TE
Tel. ufficio	Località

ELENCO PERSONALE		
MAURIZIO TURCOTTI	RESPONSABILE	DIR. F.
PATREZIA D'EUGENIO	FARMACIA DIR.	DR. F.
BRUNA TREQUINARI	CPS I	
SABINA ZANNI	CPS I	
CATIA NUCCI	CPS I	
STEFANIA GEMELLI	CPS I	
CESARE ZUCCONI	COLL. TECNICO PROF. LE	POS. AM.
ANTONELLA MASSAROLI	ASSIST. AMMINISTRATIVO	
SABRINA TOCCO	EDP	
DOMENICO PIZZUTI	EDP	

Sigla Responsabile

Pag 1/2

MANSSIONE: DIRIGENTI FARMACISTI

Attività e compiti del personale Addetto

- GESTIONE ATTIVITA' DISTRIBUZIONE FARMACI
- ESPEDIZIONE
- GESTIONE DEL PERSONALE
- GESTIONE QUALITA'
- ATTIVITA' DI CONTROLLO

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate

VEICOLI ELETTRICI - STAMPANTI - FOTOCOPIATRICE
APPARECCHIATURE LABORATORIO

Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

DISINFETTANTI (AMUCINE - SPRAYCO - MELISAPIC)
MATERIE PLASTICHE (COME DA BUBBICO TUBERICO)

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali

MASCERENA - GUANTI - OCCHIALI

ORARIO DI LAVORO

MATTINA	8 - 14
POMERIGGIO	14,30 - 17,30
NOTTE	—

Sigla Responsabile

A.U.S.L. 4 TE - P.O. GIULIANOVA
U.O.S.D. FARMACIA
Responsabile
Dott. Maurizio Turchetti



MANZIONE: C.P.S.I.

Attività e compiti del personale Addetto

- PREPARAZIONE FARMACI ONCOLOGICI E GALENICA STERILE
- DISTRIBUZIONE FARMACI E PRESIDIO A PAZIENTI ESTERNI
- COLLABORAZIONE ATTIVITA' DI TAGLIANDO

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate

- CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE
- SUPPORTI INFORMATICI
- STRUMENTAZIONE PER ADEMPIMENTO RICHIESTE INFORMATICHE

Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

VEDI ELENCO ALLEGATO

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali

KIT SPANDIMENTO

D.P.T. III^o CATEGORIA PER LA PROTEZIONE OPERATORI DURANTE L'ALIESTIMENTO

ORARIO DI LAVORO

MATTINA	8 ⁰⁰ - 14 ⁰⁰
POMERIGGIO	
NOTTE	

Sigla Responsabile _____

MANZIONE: PERSONALE ANN. UO EDP

Attività e compiti del personale Addetto

UTILIZZO UO OSA FARMACIA - STAMPANTI
ATTREZZATURE DI UFFICIO

Mezzi, strumenti ed attrezzature utilizzate

UO - STAMPANTI


Sostanze chimiche utilizzate anche in modo saltuario

—

Kit di base - Dispositivi di Protezione Individuali

—

ORARIO DI LAVORO	
MATTINA	8-14
POMERIGGIO	14,30-17,30
NOTTE	-

Sigla Responsabile  A.U.S.L. 4 TE - PO. GIULIANOVA
U.O.S.D. FARMACIA
Il Responsabile
Dott. Maurizio Turchetti

SCHEDA G -ESPOSIZIONE SOGGETTIVA AD AGENTI FISICI**VIBRAZIONI**

1 ATTREZZATURA-MACCHINARIO (Nome Commerciale e Tipologia)	2 Libretto d'uso/Foglio Informativo Rischio Vibrazioni SI-NO	3 TIPOLOGIA ESPOSIZIONE		4 Temperatura Ambiente Bassa SI-NO	5 TEMPO DI ESPOSIZIONE ore
		-MANO/BRACCIO ↓	-CORPO INTERO ↓		

P.O.: _____ REPARTO/SERVIZIO: _____

QUALIFICA/MISSIONE: _____

FIRMA COMPILATORE: _____

A.U.S.L. P.A. GIUGLIANO
 U.S. FARMACIA
 Responsabile
 Dott. Maurizio Turchetti

DATA 7/9/2020 pag 1/1



SCHEDA A1 M.M.C.

Movimentazione Manuale dei Carichi

Allegato XXX D.Lgs. 81/2008 artt. 167-171

OPERATORE TECNICO

MANSIONE MAGAZZINIERE (o Gruppo Omogeneo di lavoratori)

Elementi di riferimento

1. Caratteristiche del carico

- il carico è troppo pesante;

SI/NO (eventuale descrizione)

MAX 10 Kg

- è ingombrante o difficile da afferrare;

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

- è in equilibrio instabile o il suo contenuto rischia di spostarsi;

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

- è collocato in una posizione tale per cui deve essere tenuto o maneggiato ad una certa distanza dal tronco o con una torsione o inclinazione del tronco;

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

- può, a motivo della struttura esterna e/o della consistenza, comportare lesioni per il lavoratore, in particolare in caso di urto.

SI/NO (eventuale descrizione)

NO



2. Sforzo fisico richiesto

- è eccessivo;

SÌ/NO (eventuale descrizione) _____ NO _____

- può essere effettuato soltanto con un movimento di torsione del tronco;

SÌ/NO (eventuale descrizione) _____ NO _____

- può comportare un movimento brusco del carico;

SÌ/NO (eventuale descrizione) _____ NO _____

- è compiuto con il corpo in posizione instabile.

SÌ/NO (eventuale descrizione) _____ NO _____

3. Caratteristiche dell'ambiente di lavoro

- lo spazio libero, in particolare verticale, è insufficiente per lo svolgimento dell'attività richiesta;

SÌ/NO (eventuale descrizione) _____ NO _____

- il pavimento è ineguale, quindi presenta rischi di inciampo o è scivoloso ;

SÌ/NO (eventuale descrizione) _____ NO _____



- il posto o l'ambiente di lavoro non consentono al lavoratore la movimentazione manuale di carichi a un'altezza di sicurezza o in buona posizione;

SI/NO (eventuale descrizione) NO

- il pavimento o il piano di lavoro presenta dislivelli che implicano la manipolazione del carico a livelli diversi;

SI/NO (eventuale descrizione) _____

- il pavimento o il punto di appoggio sono instabili;

SI/NO (eventuale descrizione) NO

- la temperatura, l'umidità o la ventilazione sono inadeguate.

SI/NO (eventuale descrizione) NO

4. Esigenze connesse all'attività

- sforzi fisici che sollecitano in particolare la colonna vertebrale, troppo frequenti o troppo prolungati;

SI/NO (eventuale descrizione) _____

- pause e periodo di riposo fisiologico insufficienti;

SI/NO (eventuale descrizione) NO



DIREZIONE GENERALE
Servizio Prevenzione e Protezione
Settore - A.Rischi Organizzativi e Trasversali

- distanze troppo grandi di sollevamento, di abbassamento o di trasporto;

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

- un ritmo imposto da un processo che non può essere modulato dal lavoratore.

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

Fattori individuali di rischio

- inidoneità fisica a svolgere il compito in questione tenuto altresì conto delle differenze di genere e di età;

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

- indumenti, calzature o altri effetti personali inadeguati portati dal lavoratore;

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

- insufficienza o inadeguatezza delle conoscenze o della formazione o dell'addestramento

SI/NO (eventuale descrizione)

NO

DATA 07/9/2020

Timbro/Firma Responsabile Servizio

ASL 76 - P.O. GIULIANOVA
U.O.S.D. FARMACIA
Responsabile
Dott. Maurizio Turchetti

Pag. 4/4

Allegato 3 - Valutazione Rischio chimico

MANSIONE CPSI

SCHEDA C – ESPOSIZIONE SOGGETTIVA AD AGENTI CHIMICI

Mettere una "X" per ogni opzione richiesta a ciascun prodotto chimico

Allegare scheda di sicurezza di ciascun prodotto chimico utilizzato

Nome Prodotto	Tipologia d'uso				Tipologia di controllo					Distanza d'uso				Esposizione cutanea					Quantità giornaliera				Tempo esposizione giornaliera						
	Sistema chiuso	Inclusione di materiali	Controllo no dispersiva	Dispersione significativa	Contenimento completo	Ventilazione-Aspirazione locale	Segregazione - separazione	Diluzione - ventilazione	Manipolazione distesa	<1 m	Tra 1m e 3m	Tra 3 m e 5m	Tra 5m e 10 m	>10 m	Nessun contatto	Contatto accidentale	Contatto ricorrente	Contatto esteso	<0,1 kg	Da 0,1 a 1kg	Da 1 a 10 kg	Da 10 a 100kg	>100kg	Inferiore 15 minuti	Da 15 min a 2 ore	Da 2 a 4 ore	Da 4 a 6 ore	Più di 6	
CISPLATINO	X		X					X	X										X						X				
CARBOPLATINO	X		X					X	X										X						X				
DOCETAXEL	X		X					X	X										X						X				
EPIRUBICINA	X		X					X	X										X						X				
ETOPOSIDE	X		X					X	X										X						X				
FLOROURACILE	X		X					X	X										X						X				
GENCITABINA	X		X					X	X										X						X				
PACITAXEL	X		X					X	X										X						X				
VINCISTINA	X		X					X	X										X						X				
TOPOTECAN	X		X					X	X										X						X				
KETO TRESSATO	X		X					X	X										X						X				
HYOCET	X		X					X	X										X						X				

P.O.: GIULIANA - PAD. OVEST U.O./Servizio FARMACIA - UFA

Qualifica e firma del compilatore FARMACIA  Data 24/10/20 pag 1/2

Firma e timbro del Responsabile 
 A.U.S.L. 4 TE - P.O. GIULIANA -
 U.O.S.D. FARMACIA
 Il Responsabile
 Dott. Maurizio Turchetti

MANSIONE FARMACISTI


SCHEDA C – ESPOSIZIONE SOGGETTIVA AD AGENTI CHIMICI

Mettere una "X" per ogni opzione richiesta a ciascun prodotto chimico

Allegare scheda di sicurezza di ciascun prodotto chimico utilizzato

Nome Prodotto	Tipologia d'uso				Tipologia di controllo				Distanza d'uso					Esposizione cutanea				Quantità giornaliera					Tempo esposizione giornaliera						
	Sistema chiuso	Inclusione di materia	Controllo in dispersivo	Dispersione significativa	Contenimento completo	Ventilazione-Aspirazione locale	Segregazione - separazione	Diluzione - ventilazione	Manipolazione diretta	< 1 m	Tra 1 m e 3 m	Tra 3 m e 5 m	Tra 5 m e 10 m	> 10 m	Nessun contatto	Contatto accidentale	Contatto discontinuo	Contatto esteso	< 0,1 mg	Da 0,1 a 1mg	Da 1 a 10 mg	Da 10 a 100mg	> 100mg	Inferiore 15 minuti	Da 15 min a 2 ore	Da 2 a 4 ore	Da 4 a 6 ore	PIÙ di 6	
POTASSIO IODURO	X								X						X				X					X					
IODIO	X								X						X				X					X					
VIT B2 PREPARATO	X								X						X				X					X					
PROSPRATOLOL HCL	X								X						X				X					X					
CARBONIO ATTIVO	X								X						X				X					X					
ACQUA OMOGENEA	X								X						X				X					X					
ERITRONICINA 0,2g	X								X						X				X					X					
SODIO BICARBONATO	X								X						X				X					X					
VIT A PARENTERA	X								X						X				X					X					
CAPTOPRIL	X								X						X				X					X					
4-AMINOPICOLINICO	X								X						X				X					X					
OLIO DI RICINOLI	X								X						X				X					X					

P.O.: GIULIANOVA U.O./Servizio FARMACIA CAB GALENICO

Qualifica e firma del compilatore FARMACISTA  Data 23/10/2020 pag 1/2

Firma e timbro del Responsabile   **A.U.S.L. 4 TE - ED. GIULIANOVA**
U.O.S.D. FARMACIA
Il Responsabile
Dott. Maurizio Turchetti

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
CISPLATINO	H331	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA
	H311								
	H301								
	H319								
	H335								
	H315								
	H350								
	H340								
	H360F								



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
CARBOPLAT INO	H302 H315 H319 H335 H340 H373 H362 H341 H360D	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
DOCETAXEL	H319 H351 H371 H360F H360D H362	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
EPIRUBICINA	H351 H318 H332 H312 H302	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
ETOPOSIDE	H302 H350	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
FLUOROURACILE	H332 H312 H302	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
PACLITAXEL	H372 H340 H360F	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
VINCRISTINA	H302 H319 H315 H361f H361d H371	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
TOPOTECAN	H340 H351 H361	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
METOTRESSA TO	H331 H311 H301 H319 H335 H315	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
MYOCET	H301 H317 H318 H334 H340 H351 H372 H360fd	CPS Infermiere	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
AMUKINE MED	/	Dirigente farmacista	FINO A 1 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	<p>Protezioni per occhi/volto:</p> <p>Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto.</p> <p>In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, indossare occhiali di protezione.</p> <p>Protezione delle mani:</p> <p>Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto.</p> <p>In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, utilizzare guanti protettivi in lattice o in gomma.</p> <p>Protezione respiratoria:</p> <p>Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto;</p> <p>in caso di manipolazione di grosse quantità ed in situazioni che possono comportare la formazione di vapori/aerosol, indossare appropriati facciali filtranti.</p>	<p>Non respirare i vapori/aerosoli.</p> <p>Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Rimuovere le fonti di accensione.</p> <p>Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.</p> <p>Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).</p> <p>Riporre in appositi contenitori per smaltimento.</p> <p>Ventilare l'area colpita.</p>	<p>In aree critiche assicurare un'adeguata ventilazione e un'aerazione puntuale.</p> <p>Tenere il recipiente ben chiuso.</p> <p>Evitare il contatto con materiali/sostanze incompatibili. Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, specialmente acidi; possono formarsi gas pericolosi (cloro).</p> <p>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione individuale (DPI) prima di accedere alle zone in cui si mangia.</p> <p>Conservare in ambiente fresco e asciutto, correttamente ventilato, ad una temperatura non superiore ai 30°C. Non esporre a fonti di calore, a luce solare diretta. Proteggere dall'umidità. Conservare nei contenitori originali, ben chiusi.</p>	<p>In caso di ingestione: possono verificarsi bruciore di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastrointestinale.</p> <p>In caso di contatto con gli occhi: potrebbero verificarsi sensazione di bruciore e arrossamento degli occhi</p> <p>In caso di contatto con la pelle: potrebbe causare irritazione</p> <p>In caso di inalazione: potrebbe causare irritazione</p>



ASL
TERAMO
www.aslteramo.it

Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.

Plesso P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frasi di rischio								
SPRAYCID	H319 H336	Dirigente farmacista	FINO A 1 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	MISURE DI IGIENE Utilizzare attrezzature di protezione individuale pulite e mantenute in modo corretto. Immagazzinare le attrezzature di protezione individuale in luogo pulito, lontano dalla zona di lavoro. Durante l'uso non mangiare, bere o fumare. Togliere e lavare gli indumenti contaminati. Assicurare una ventilazione adeguata soprattutto nei luoghi chiusi. PROTEZIONE DELLE MANI Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare dei guanti. Sono consigliati soprattutto guanti in neoprene o in nitrile. PROTEZIONE DEGLI OCCHI/VISO Evitare il contatto con gli occhi. Adoperare protezioni oculari studiate per le proiezioni di liquidi. In caso di aumentato pericolo, utilizzare uno schermo facciale per la protezione del viso. Gli occhiali da vista non costituiscono una protezione. Ai portatori di lenti a contatto si raccomanda di utilizzare occhiali correttori durante i lavori in cui possono essere esposti a vapori irritanti. Evitare il contatto con gli occhi. Mettere a disposizione del personale degli occhiali di sicurezza con protezione laterale. Punto d'acqua nelle vicinanze. PROTEZIONE RESPIRATORIA Evitare inalazione di vapori. In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio appropriato.	PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA Consultare le misure di sicurezza riportate ai punti 7 e 8. Tenere lontane le persone non protette. Mettere tutte le fonti infiammabili fuori pericolo e tenerle lontane. Evitare di inalare i vapori. Eliminare ogni possibile sorgente d'accensione e ventilare i locali. Per i soccorritori: Evitare ogni contatto con la pelle e con gli occhi. Per i soccorritori: Coloro che intervengono saranno dotati di attrezzatura di protezione individuale appropriata (fare riferimento alla sezione 8). PRECAUZIONI AMBIENTALI Contenere e raccogliere le fuoriuscite con materiali assorbenti non combustibili, per esempio: sabbia, terra, vermicolite, terra di diatomea in fusti per lo smaltimento dei rifiuti. Impedire ogni penetrazione nelle fogne o nei corsi d'acqua. METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA Assorbire il prodotto sparso con dei materiali assorbenti non combustibili, quindi rimuovere il materiale. Mettere i rifiuti nei fusti per la loro eliminazione. Non mescolarli a nessun altro rifiuto. Lavare abbondantemente con acqua la superficie che è stata sporcata. Non recuperare il prodotto per un successivo riutilizzo. RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI Considerazioni relative all'eliminazione: consultare la sezione 13.	PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA Lavarsi le mani dopo ogni utilizzo. Togliere e lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo. Prodotto ad uso esterno - Non ingerire Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Usare rispettando le istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta. PREVENZIONI DEGLI INCENDI Manipolare in zone ben ventilate. Impedire la formazione di concentrazioni infiammabili o esplosive nell'aria ed evitare concentrazioni di vapori maggiori dei valori limiti d'esposizione professionale. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche tramite collegamento a terra. La miscela può caricarsi elettrostaticamente: mettere sempre a terra al momento dei travasi. Indossare scarpe e indumenti antistatici e mettere sul pavimento del materiale conduttore. Utilizzare la miscela in locali sprovvisti di qualunque fiamma viva o altra forma di accensione, e possedere un equipaggiamento elettrico Protetto Tenere gli imballaggi ben chiusi e lontano da fonti di calore, da scintille e da fiamme libere. Non adoperare utensili che possono provocare scintille. Non fumare. Vietare l'ingresso alle persone non autorizzate. Conservare lontano da qualunque fonte di accensione - non fumare. ATTREZZATURE E PROCEDURE RACCOMANDATE Per la protezione individuale vedere la sezione 8 Osservare le precauzioni indicate sull'etichetta nonché le normative della protezione del lavoro. Evitare il contatto della miscela con gli occhi. Punto d'acqua nelle vicinanze. ATTREZZATURE E PROCEDURE VIETATE Nei locali dove la miscela è utilizzata è vietato fumare, mangiare e bere. CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESI EVENTUALI INCOMPATIBILITA' Conservare il recipiente ben chiuso. Non superare la data di scadenza indicata sulla confezione. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Stoccaggio: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da ogni sorgente d'accensione - non fumare. Tenere lontano da sorgenti d'accensione, dal calore e dalla luce diretta del sole. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Imballaggio: Conservare sempre in imballaggi di materiale identico a quello d'origine. USI FINALI PARTICOLARI Ad esclusivo uso professionale Fare riferimento al paragrafo 1 per l'indicazione del prodotto	TOSSICITA' ACUTA: L'ingestione può comportare un'irritazione dell'apparato digerente, dolori addominali mal di testa e nausea. CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA Può provocare emicranie e vertigini, può essere anestetico e avere altri effetti sul sistema nervoso centrale. Possibilità di prurito con arrossamento localizzato da lieve a moderato LESIONI OCULARI GRAVI/IRRITAZIONI OCULARI GRAVI Può comportare una leggera irritazione oculare: arrossamento della congiuntiva e lacrimazione. SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA L'inalazione può comportare un'irritazione delle vie respiratorie.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolame n tazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Modalità di esposizione	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
MELISEPTOL	H318	Dirigente farmacista	FINO A 1 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto <input checked="" type="checkbox"/> Inalazione <input checked="" type="checkbox"/> Ingestione	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input checked="" type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	CONTROLLI TECNICI IDONEI Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse. MISURE DI PROTEZIONE ED IGIENE Non respirare i vapori. Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi. Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli. PROTEZIONE DELLE MANI Guanti protettivi resistenti a prodotti chimici di nitrilico, spessore minimo dello strato 0,4 mm, resistenza alla permeabilità (durata di uso) circa 480 minuti, ad esempio guanto protettivo <Camatril Velours 730> della KCL (www.kcl.de). La presente raccomandazione fa esclusivamente riferimento alla compatibilità chimica e il test eseguito in conformità alla norma EN 374 sotto condizioni di laboratorio. Le esigenze possono variare in funzione dell'uso. Perciò occorre osservare addizionalmente quanto specificato dal produttore dei guanti protettivi. PROTEZIONE DEGLI OCCHI/VOLTO Occhiali protettivi integrali (EN 166). Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura (EN 15154). PROTEZIONE RESPIRATORIA Normalmente non è richiesto alcun sistema protettivo personale di respirazione. In caso di ventilazione insufficiente, indossare una attrezzatura respiratoria adatta (tipo filtro per gas A) (EN 14387).	PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA In caso di formazione di vapore usare respiratore. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Provvedere ad una sufficiente ventilazione. Tenere lontano da fonti di calore. PRECAUZIONI AMBIENTALI Non lasciar defluire nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee. METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA Prosciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, tripoli, legante per acidi, legante universale). Spalare in contenitori idonei per lo smaltimento. RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI Osservare la prescrizione per la protezione (vedi sezione 7 e 8). Per quanto riguarda lo smaltimento vedere il capitolo 13.	PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA Indicazioni per la sicurezza d'impiego Prevedere una ventilazione adeguata. Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi. Indicazioni contro incendi ed esplosioni Conservare prodotto e recipiente vuoto lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Non fumare (volatile). Attuare misure contro la carica elettrostatica. CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO, COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITA' Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato. Osservare i disposizioni della sicurezza contro esplosioni. Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti Incompatibile con: Ossidanti. Metalli alcalini e metalli in terra alcalina. Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio Tener lontano da cibi, bevande e alimenti per animali. USI FINALI SPECIFICI Disinfettante rapido per piccole superfici	IRRITAZIONE E CORROSIVITÀ Provoca gravi lesioni oculari. Irritazione della pelle: Non è classificata. ESPERIENZE PRATICHE Ulteriori osservazioni L'ingestione causa irritazione delle vie respiratorie alte e disturbi gastrointestinali. L'ingestione rende possibile il riassorbimento. Ripetute o prolungate esposizioni possono causare irritazioni alla pelle e dermatiti a causa delle proprietà sgrassanti del prodotto. L'inalazione dei vapori in alte concentrazioni può causare effetti narcotici.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
POTASSIO IODURO	H372	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



ASL
TERAMO
www.aslteramo.it

Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.

Plesso P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
IODIO	H302+H312+H332	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA
	H315				<input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro				
	H319				<input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro				
	H335				<input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro				
	H372				<input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> Settimanale				
					<input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro				
					<input type="checkbox"/> Mensile				
					<input type="checkbox"/> Non significativa				



ASL
TERAMO
www.aslteramo.it

Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.

Plesso P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
VITAMINA B2 RIBOFLAVINA	/	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



ASL
TERAMO
www.aslteramo.it

Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.

Plesso P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
PROPRANOLO LO HCL	H302	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



**ASL
TERAMO**
www.aslteramo.it

Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.

Plesso P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reperto UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
CARBONE ATTIVATO	/	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
ARGININA L BASE	H319	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
ERITROMICIN A	H302	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA
	H312				<input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro				
	H332				<input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro				
	H319				<input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro				
	H334				<input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro				
	H317				<input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro				
	H361- H362				<input type="checkbox"/> Settimanale				
	<input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro								
	<input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro								
	<input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro								
	<input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro								
	<input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro								
	<input type="checkbox"/> Mensile								
	<input type="checkbox"/> Non significativa								



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
SODIO BENZOATO	H319	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
VITAMINA A PALMITATO	H360D	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
CAPTOPRIL	H361 H317	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Fraasi di rischio								
AMINOPIRIDIN A-4	H300 H315 H319 H335	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA



ASL
TERAMO
www.aslteramo.it

Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.

Plesso P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)

Reparto UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I

Sostanza/ Preparato	Tipologia/ Regolamentazione	Mansione/i interessate	Quantità utilizzata (Kg o litri usati per settimana per addetto)	Esposizione cutanea	Frequenza di esposizione	DPI Necessari	Misure da attuare in caso di fuoriuscita accidentale	Manipolazione e stoccaggio	Informazioni tossicologiche
	Frase di rischio								
OLIO DI RICINO	/	Dirigente farmacista	FINO A 0,2 Kg	<input checked="" type="checkbox"/> Contatto accidentale	<input checked="" type="checkbox"/> Giornaliera / Routinaria <input checked="" type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Settimanale <input type="checkbox"/> <1% orario di lavoro <input type="checkbox"/> <10% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 10-25% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 26-50% orario di lavoro <input type="checkbox"/> 51-100% orario di lavoro <input type="checkbox"/> Mensile <input type="checkbox"/> Non significativa	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA	VEDERE SCHEDA DI SICUREZZA ALLEGATA

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL
D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I**

Conclusioni

La valutazione del rischio chimico è stata effettuata mediante il modello "*MoVaRisCh*".

Il Modello di Valutazione del Rischio Chimico denominato con un semplice acronimo "*MoVaRisCh*" è stato approvato dai gruppi tecnici delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia in applicazione alle Linee Guida del Titolo VII-bis D.Lgs. 626/94, ora Titolo IX Capo I Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (D.Lgs. 81/08), proposte dal Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome.


È una modalità di analisi che attraverso un percorso informatico semplice consente di effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori secondo quanto previsto dall'articolo 223 del D.Lgs. 81/08.

Nel modello è infatti prevista l'identificazione e il peso da assegnare ai parametri indicati dall'articolo di legge, e dai quali non è possibile prescindere, per effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute da parte delle aziende.

Il modello, che va inteso come un percorso di "facilitazione", rende possibile classificare ogni lavoratore esposto ad agenti chimici pericolosi in rischio irrilevante per la salute o non irrilevante per la salute in considerazione agli adempimenti del Titolo IX Capo I D.Lgs. 81/08 per quanto riguarda il rischio chimico per la salute dei lavoratori.

Nella tabella seguente vengono individuate le classi di rischi.

$0,1 \leq R \leq 15$	IRRILEVANTE PER LA SALUTE
	Consultare il MC in relazione agli agenti chimici utilizzati
$15 \leq R \leq 21$	INTERVALLO DI INCERTEZZA
	Rivedere con scrupolo l'assegnazione dei vari punteggi, rivedere le misure di prevenzione e protezione adottate e consultare il MC per la decisione finale
$21 \leq R \leq 40$	SUPERIORE AL RISCHIO CHIMICO IRRILEVANTE PER LA SALUTE
	Eliminare o ridurre mediante la sostituzione con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori oppure ridurre il rischio mediante opportune misure. Sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti agli agenti chimici ed istituzione e aggiornamento delle cartelle sanitarie e di rischio
$40 < R \leq 80$	ELEVATO
	Eliminare o ridurre mediante la sostituzione con altri agenti o processi che, nelle condizioni di uso, non sono o sono meno pericolosi per la salute dei lavoratori oppure ridurre il rischio mediante opportune misure. Sorveglianza sanitaria dei lavoratori esposti agli agenti chimici ed istituzione e aggiornamento delle cartelle sanitarie e di rischio
$R > 80$	GRAVE
	Riconsiderare il percorso dell'identificazione delle misure di prevenzione e protezione ai fini di una loro implementazione. Intensificare i controlli quali la sorveglianza sanitaria, la misurazione degli agenti chimici e la periodicità della manutenzione

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
www.aslteramo.it	Reperto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO - SOSTANZE CHIMICHE UTILIZZATE AI SENSI DEL
D.LGS. 81/08 TITOLO IX SOSTANZE PERICOLOSE CAPO I**

CONCLUSIONI

In base alla tipologia, alla quantità degli agenti presenti ed alle modalità e frequenza di esposizione tutto il personale è esposto ad un rischio:

CPS INFERMIERE

BASSO PER LA SICUREZZA
E
RILEVANTE PER LA SALUTE

DIRIGENTE FARMACISTA

BASSO PER LA SICUREZZA
E
IRRILEVANTE PER LA SALUTE

Si evidenzia che il personale infermieristico (UFA) svolge la propria attività lavorativa utilizzando procedure comportamentali di prevenzione e protezione (cappe a flusso laminare verticale, DPI, filtri, procedure, etc.); inoltre è stato predisposto apposito **registro degli esposti**.

Il Datore di Lavoro:

- *ha consegnato idonei DPI;*
- *ha effettuato la specifica formazione;*
- *ha effettuato la sorveglianza sanitaria;*
- *Verifica, a cadenze prestabilite, l'utilizzo e la frequenza di esposizione da sostanze chimiche.*

Si evidenzia che i Dir. Farmacisti (SALA GALENICI) svolgono la propria attività lavorativa utilizzando procedure comportamentali di prevenzione e protezione (cappe a flusso laminare verticale, DPI, filtri, ect.)

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

<u>Nome del preparato</u>	CISPLATINO TEVA Soluzione per infusione endovenosa (Cisplatino 0,5 mg/ml)
	<u>Presentazioni</u>
	10 mg/20 ml Soluzione per infusione endovenosa
	50 mg/100 ml Soluzione per infusione endovenosa

1.2. Elementi identificativi della Società

<u>Società produttrice:</u>	Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)
<u>Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia</u>	Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano
Nr. Telefono	+39.02.8917987
Nr. Fax	+39.02.89179837
Telefono d'emergenza	+39.335.8134772

2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	cis-diamminocloroplatino
<u>Uso</u>	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale
<u>Formula molecolare</u>	Pt (NH ₃) ₂ Cl ₂
<u>Numero CAS</u>	15663-27-1
<u>Numero EINECS</u>	239-733-8

<u>Composizione del preparato</u>	Ogni ml di soluzione contiene:	
	Cisplatino	mg 0,5
	<u>Eccipienti</u>	
	Sodio cloruro	mg 9,0
	Acido cloridrico 1 N o	
	Sodio idrossido 1N	q.b. a pH 3,3
	Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il preparato è pericoloso in caso di contatto con la pelle, con gli occhi, se ingerito o inalato.
L'infiammazione della pelle è caratterizzata da prurito, desquamazione, arrossamento o, occasionalmente, comparsa di vesciche.
L'infiammazione agli occhi è caratterizzata da arrossamento, lacrimazione e prurito.
Dal momento che i complessi alogeni con il platino sono allergenici, in certi individui l'esposizione a questo prodotto può causare una reazione anafilattica-simile.
I soggetti che soffrono di asma possono essere più suscettibili ad una reazione anafilattica al cisplatino.
Se ingerito può causare disturbi intestinali e diarrea.
L'inalazione di spray di questo prodotto può provocare transitoria irritazione bronchiale.

Potenziali effetti cronici

Effetti carcinogenici: classificato 2A (probabile per l'uomo) dall'IARC
Effetti mutageni: mutageno per le cellule somatiche dei mammiferi. Mutageno per i batteri e i lieviti
Effetti teratogeni: classificati possibili per l'uomo.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

In tutti i casi effettuare immediatamente un controllo medico.

Contatto con gli occhi:	Se del caso rimuovere le lenti a contatto. Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Può essere usata acqua calda o fredda.
Contatto con la pelle:	Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti ed eventualmente togliere gli indumenti e le scarpe contaminati. Trattare la pelle irritata con un emolliente. Lavare indumenti e scarpe accuratamente prima di riutilizzarli.
Grave contatto con la pelle:	Lavare con un sapone disinfettante e trattare la pelle contaminata con una crema antibatterica.
Inalazione:	Se il prodotto viene inalato trasferirsi all'aria aperta. In caso di mancanza di respiro provvedere alla respirazione artificiale. Se il respiro è difficoltoso utilizzare ossigeno.
Grave inalazione:	Trasportare il soggetto in un'area sicura il più presto possibile e togliere tutti gli indumenti che possono causare costrizione alle vie respiratorie (es. cravatta).
Ingestione:	Se ingerito non indurre il vomito a meno che ciò non avvenga sotto diretto controllo di personale medico. Non somministrare nulla per bocca (es. acqua o latte) ad un soggetto in stato di incoscienza, che ha convulsioni o difficoltà a deglutire. Togliere tutti gli indumenti che possono causare costrizione alle vie respiratorie (es. cravatta).

Non c'è uno specifico antidoto per la tossicità del cisplatino. Si raccomanda l'idratazione con 3-6 litri/die di fluidi somministrati per via endovenosa e mannitolo per via endovenosa, che aumenta il volume urinario e diminuisce la concentrazione urinaria del platino e dei suoi metabolici.

Monitorare i segni vitali, epatici, ECG, ematologici e le funzioni uditive (l'ototossicità può essere cumulativa e persistente) e neurologiche; il monitoraggio dovrebbe continuare per 3-4 settimane.

5. MISURE ANTINCENDIO

Non infiammabile

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni personali

Utilizzare le usuali cautele per la manipolazione di sostanze chimiche. Proteggere gli occhi, usare mascherine ed indumenti protettivi. Non respirare le polveri ed i vapori.

Per piccole fuoriuscite di prodotto (1 flacone) indossare doppi guanti di nitrile o di lattice e occhiali protettivi. Pulire la zona contaminata con una spugna umida o altro materiale idoneo. Decontaminare lavando con acqua e sapone ed effettuare un risciacquo finale con acqua pulita. Il liquido fuoriuscito va posto in contenitori sigillati e smaltiti adeguatamente.

Precauzione ambientali

Non disperdere nell'acqua o nel terreno.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Non bere, mangiare o fumare quando si usa questo prodotto.

Consentire la manipolazione solo a personale qualificato.

Provvedere adeguato ricambio d'aria nei luoghi di lavoro.
Aprire i contenitori solo sotto cappa a flusso laminare verticale. Lavarsi accuratamente la mani dopo la manipolazione.

Stoccaggio

Il riscaldamento del cisplatino può causare la sua decomposizione e si possono formare vapori tossici (acido cloridrico, anidride carbonica, monossido di carbonio e ossidi di azoto).
Il prodotto, una volta diluito, è stabile per almeno 48 ore a temperatura ambiente, tenuto al riparo dalla luce.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Indossare guanti di gomma, un abbigliamento adeguato, occhiali protettivi e la mascherina.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Il cisplatino si presenta come una polvere cristallina gialla. Massa molecolare: 300,05 g/mole. Punto di fusione: 270°C

pH: 5 - 7

Densità (a 20°C): 3,7 g/cm³

Solubilità in acqua (a 20°C): 2,5 g/litro

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il preparato è stabile per 24 mesi se conservato a temperatura ambiente.

Una volta diluito, con soluzione iniettabile con il 5% di destrosio contenente lo 0,45% di cloruro di sodio, resta stabile per 48 ore a temperatura ambiente, se tenuto al riparo dalla luce.

Il cisplatino è incompatibile con gli agenti ossidanti, l'alluminio ed il sodio bisolfito. In particolare l'alluminio può causare precipitazione ed inattivazione del cisplatino. Scartare le soluzioni se si osserva precipitato.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**Tossicità acuta (DL50)**

Somministrazione orale:

ratto: 25,8 mg/kg; topo: 32,7 mg/kg

Somministrazione sottocutanea:

ratto: 8,1 mg/kg; topo: 16,9 mg/kg

Somministrazione endovenosa:

ratto: 8 mg/kg; topo: 11 mg/kg;

Somministrazione intramuscolare:

ratto: 9,2 mg/kg; topo: 7,9 mg/kg

Carcinogenesi/Mutagenesi

Il cisplatino ha proprietà mutagene nei batteri e si è dimostrato che provoca aberrazioni cromosomiche nelle cellule animali in colture di tessuti. Sostanze con meccanismi d'azione e mutageni analoghi a quelli del cisplatino possono essere cancerogene.

Teratogenicità

Il cisplatino si è rivelato, in esperimenti su topi, teratogeno e tossico per l'embrione.

Effetti sulla riproduzione e sulla fertilità

Gli effetti del cisplatino sulle gonadi e sulla fertilità non sono stati ancora determinati con esattezza. Poiché il farmaco è in grado di provocare atrofia testicolare negli animali e il platino si distribuisce a concentrazioni elevate nei testicoli, sussiste il rischio di effetti indesiderati a carico dei testicoli anche nell'uomo.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Ecotossicità :	Non disponibile
Mobilità :	Non disponibile
Persistenza e degradabilità :	Non disponibile
Potenziale bioaccumulativo :	Non disponibile
Altri effetti contrari:	Non disponibile

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.

Gli aghi, le siringhe, i flaconi ed eventuale altro materiale monouso contaminato con il cisplatino deve essere smaltito adeguatamente.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari.

Merce non pericolosa per il trasporto aereo, marittimo e via terra.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato CISPLATINO TEVA 0,5 mg/ ml soluzione iniettabile

Simboli e indicazioni di pericolo:



Tossico

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

- R23: Tossico per inalazione
- R24: Tossico a contatto con la pelle
- R25: Tossico per ingestione
- R36: Irritante per gli occhi
- R37: Irritante per le vie respiratorie
- R38: Irritante per la pelle
- R45: Può provocare il cancro
- R46: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie
- R60: Può ridurre la fertilità

Consigli di prudenza (Frase S)

- S20: Non mangiare né bere durante l'impiego.
- S22: Non respirare le polveri
- S23: Non respirare i fumi o i gas
- S24: Evitare il contatto con la pelle
- S26: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico
- S27: Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati
- S28: In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone disinfettante.
- S36: Usare indumenti protettivi adatti

S37: Usare guanti adatti

S45: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

S53: Evitare l'esposizione – procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione.

La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 2 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

<u>Nome del preparato</u>	CARBOPLATINO TEVA 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
	<u>Presentazioni</u>
	1 flaconcino da 50 mg/5 ml
	1 flaconcino da 150 mg/15 ml
	1 flaconcino da 450 mg/45 ml
	1 flaconcino da 600 mg/60 m

1.2. Elementi identificativi della Società

<u>Società produttrice:</u>	Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)
<u>Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia</u>	Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano
Nr. Telefono	+39.02.8917987
Nr. Fax	+39.02.89179837
Telefono d'emergenza	+39.335.8134772

2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	Platinum, diammine[1,1-cyclobutanedicarboxylato(2-)-O,O']-
<u>Uso</u>	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale
<u>Formula molecolare</u>	C ₆ H ₁₂ N ₂ O ₄ Pt
<u>Numero CAS</u>	41575-94-4
<u>Numero EINECS</u>	255-446-0

<u>Composizione del preparato</u>	Ogni ml di soluzione contiene:	
	Carboplatino	mg 10
	<u>Eccipienti</u>	
	Mannitolo	mg 10
	Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il preparato si presenta come una soluzione limpida ed incolore. E' tossico se iniettato o ingerito. E' irritante per gli occhi. Può causare danni ai reni, al midollo osseo, al sangue, al fegato, ai sistemi nervoso e gastrointestinale. E' nocivo per il feto. Può causare allergie cutanee e/o reazioni respiratorie.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare l'esposizione durante la gravidanza. Non mangiare in presenza del preparato. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione.

Il preparato è indicato per la somministrazione endovenosa sotto la supervisione di un medico.

A contatto con la pelle può causare irritazione con arrossamento.

A contatto con gli occhi può causare arrossamento, lacrimazione e sensazione di bruciore.

Se ingerito può causare disturbi simili a quelli riscontrati per l'iniezione accidentale.

Se iniettato accidentalmente si sviluppa arrossamento localizzato e dolore.

In caso di sovra-esposizione a dosi terapeutiche si possono verificare diminuzione delle piastrine, dei granulociti e dei globuli bianchi, febbre, anemia, nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, costipazione, neuropatia periferica, disturbi visivi, rash, perdita di udito, broncospasmi e diminuita pressione sanguigna. Una grave sovraesposizione per iniezione può essere fatale. Si raccomanda di consultare il foglio illustrativo per altre reazioni avverse associate alle dosi terapeutiche di questo prodotto.

Potenziali effetti cronici

Effetti carcinogenici: il carboplatino non è classificato come carcinogenico dall'IARC

Effetti mutageni: il carboplatino è riportato come mutageno in test in vivo ed in vitro

Effetti embriotossici e teratogeni: in ratti maschi e femmine una dose superiore a 4 mg/kg/die produce soppressione del peso corporeo negli animali adulti; quando la dose è aumentata a 6 mg/kg/die, si osserva un corrispondente incremento di anomalie congenite e/o scheletriche. Dosi di 24 mg/kg/die somministrati a ratti femmina tra il sesto ed il nono giorno di gravidanza sono state associate a specifiche anomalie dello sviluppo del sistema nervoso centrale e del sistema muscolo-scheletrico.

Tossicità riproduttiva: studi in vivo condotti nel topo e nel ratto hanno indicato che il carboplatino danneggia la spermatogenesi danneggiando gli spermatogoni e le cellule di Sertoli. Dosi di 24 mg/kg/die somministrati a ratti femmina tra il sesto ed il nono giorno di gravidanza sono state associate con aumentata incidenza della mortalità pre-impianto e della tossicità fetale. L'aggiunta di carboplatino a campioni di seme maschile raccolto da uomini sani ha prodotto evidenza di un danno alla membrana a livelli di 30 e 60 mg/ml.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

In tutti i casi effettuare immediatamente un controllo medico.

Contatto con gli occhi:

Se del caso rimuovere le lenti a contatto. Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti mantenendo gli occhi ben aperti durante il lavaggio.

Contatto con la pelle:

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare immediatamente l'area contaminata con sapone neutro e acqua. Se l'irritazione ed il rossore persistono chiedere l'intervento del medico.

Inalazione:

Se il prodotto viene inalato trasferire la vittima all'aria aperta. In caso di mancanza di respiro provvedere alla respirazione artificiale. Se il respiro è difficoltoso utilizzare ossigeno.

Ingestione:

Se ingerito chiedere immediatamente l'intervento del medico. Se il paziente è in stato di incoscienza o presenta sintomi di vomito posizionarlo sul lato sinistro con la testa in giù e **NON DARE NIENTE** per bocca. Se il paziente non vomita e non è disponibile personale medico **NON INDURRE IL VOMITO**.

Se possibile non lasciare il paziente da solo e controllare da vicino la sua corretta respirazione.

5. MISURE ANTINCENDIO

Non infiammabile

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni personali

Per piccole fuoriuscite di prodotto indossare doppi guanti di nitrile o di lattice e occhiali protettivi. Pulire la zona contaminata con una spugna umida o altro materiale idoneo. Decontaminare lavando con acqua e sapone.

Per fuoriuscite elevate ed incontrollate rimanere lontano dal liquido. Isolare immediatamente l'area interessata e affidare gli interventi solo a personale adeguatamente addestrato.

Indossare adeguati indumenti protettivi e mascherine per la protezione delle vie respiratorie.

Precauzione ambientali

Il prodotto fuoriuscito può essere assorbito mediante adeguati materiali assorbenti e smaltire in accordo alle disposizioni locali
Non disperdere nell'acqua o nel terreno.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Non bere, mangiare o fumare quando si usa questo prodotto.
Consentire la manipolazione solo a personale qualificato.
Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Stoccaggio

Mantenere lontano da fonti di calore e proteggere dalla luce.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Utilizzare il prodotto in ambienti con adeguata ventilazione e seguire le procedure di utilizzo per i prodotti per uso medico.

Precauzioni respiratorie: non sono richieste nei casi di routinaria somministrazione del prodotto.

Protezione degli occhi: occhiali protettivi.

Protezione delle mani: usare guanti in gomma, lattice o nitrile. Controllare sempre la integrità dei guanti.

Lavarsi le mani prima e dopo l'uso dei guanti.

Protezione del corpo: Indossare abiti da laboratorio, camici o grembiuli seguendo le appropriate procedure..

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Il carboplatino si presenta come cristalli incolori o polvere cristallina bianca, inodore. Massa molecolare: 371.25. pH: 5.0 - 7.0 (1% soluzione acquosa)
Solubile in acqua

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità del preparato integro: 2 anni. Conservare a temperatura non superiore ai 25° C, nella confezione originale

Dopo la prima apertura :la soluzione deve essere usata immediatamente e in dose singola.

Dopo ricostituzione, diluizione: se diluito correttamente, la soluzione di Carboplatino deve essere usata entro 3 ore se conservata a temperatura ambiente (15°- 25° C) ed al riparo dalla luce, o entro 24 ore, se conservata alla temperatura tra 2°-8° C e se la diluizione è stata effettuata in condizioni asettiche convalidate. Poiché la formulazione non contiene conservanti antibatterici si raccomanda di eliminare la soluzione di Carboplatino dopo 3 ore dal momento della diluizione, se conservata a temperatura ambiente e protetta dalla luce, o dopo 24 ore, se conservata refrigerata (2° - 8° C).

Il prodotto può essere diluito con soluzione p.p.i. di glucosio al 5%, oppure con soluzione p.p.i. di cloruro di sodio allo 0,9% fino a concentrazioni di 0,5 mg/ml (500 mcg/ml).

Il prodotto non deve essere somministrato con set di perfusione, siringhe e/o aghi contenenti alluminio. L'attività antineoplastica ne risulterebbe ridotta.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**Tossicità acuta (DL50)****Somministrazione orale:**

ratto:343 mg/kg

Somministrazione sottocutanea:

ratto: 72 mg/kg

Somministrazione intraperitoneale

topo: 150 mg/kg

Somministrazione endovenosa:

ratto: 61 mg/kg; topo: 89,36 mg/kg; cane 31,2 mg/kg

Negli animali si sono verificati sintomi di tossicità acuta consistenti in emesi, anoressia, adipsia, cambiamenti posturali, difficoltà respiratoria e diarrea.

Si sono verificati inoltre sintomi di tossicità acuta includendo mielosoppressione, depressione del sistema immunitario, necrosi della mucosa del sistema gastrointestinale, riduzione del peso corporeo, innalzamento dei livelli degli enzimi del fegato e del sangue, azotemia, sanguinamento, infezioni batteriche, bronchiti, danni della retina, moderata ototossicità e danni renali.
Carboplatino induce effetti citogenetici con probabile attività mutagena/carcinogena.
Riproduzione e teratogenesi: tossicità dose dipendente è stata osservata nella madre e nel feto.
Sono state osservate alterazioni fetali comprendenti alterazioni del peso e della lunghezza del corpo, aumenti dell'incidenza e della gravità delle anomalie allo scheletro e agli organi interni.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Stabilità ambientale: il prodotto si decomporrà in una quantità di prodotti organici.
Effetti del prodotto su piante od animali: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante od animali.
Effetti del prodotto sulla vita acquatica: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante ed animali acquatici specialmente se rilasciato in grandi quantità.

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.
Gli aghi, le siringhe, i flaconi ed eventuale altro materiale monouso contaminato con il carboplatino deve essere smaltito adeguatamente.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari.

Merce non pericolosa per il trasporto aereo, marittimo e via terra.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato CARBOPLATINO TEVA 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Simboli e indicazioni di pericolo:



Tossico

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

R22: Nocivo per ingestione

R36/37/38: Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

R42/43: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle

R46: Può provocare alterazioni genetiche ereditarie

R48: Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata

R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati

R64: Possibile rischio per i bambini allattati al seno

R68: Possibilità di effetti irreversibili

Consigli di prudenza (Frase S)

S22: Non respirare le polveri

S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle

S36/37/39: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

S38: In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione. La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usata come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 5 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01

SCHEMA DATI DI SICUREZZA

conforme alla Direttiva 67/548/CE e al Regolamento 1907/2006/CE, compresi i relativi emendamenti

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA / PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

DOCETAXEL TRIIDRATO CRS

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
Farmacopea Europa (Ph. Eur.)
7, Allée Kastner CS 30026, F-67081 Strasbourg (France)
Tel. +33 (0)3 88 41 20 35 Fax. + 33 (0)3 88 41 27 71
Per qualunque domanda: www.edqm.eu (HelpDesk)Codice catalogo: Y0001133Utilizzo: Solo per test ed esami di laboratorio, come descritto nella Farmacopea Europea.**2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

Può ridurre la fertilità. Può danneggiare il feto. Possibile rischio per i bambini allattati al seno. Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti. Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata mediante inalazione, contatto con la pelle e se ingerito. Irritante per gli occhi.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Docetaxel triidrato	$C_{43}H_{53}NO_{14} \cdot 3H_2O$	M, 862
CAS: 148408-66-6	N° CE: nessuno	Numero indice CE: nessuno
<u>NB:</u> Antineoplastico.		
Simbolo: T		
Fraresi R: R36, R40, R48/23/24/25, R60, R61, R64		

4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

Inalazione: Portare all'aria fresca. Se subentrano difficoltà respiratorie, rivolgersi a un medico.

Contatto con la pelle: Sciacquare con abbondante quantità di acqua e sapone per almeno 15 minuti. Rimuovere i capi di abbigliamento e le calzature contaminati.

Contatto con gli occhi: Assicurare un risciacquo adeguato separando le palpebre con le dita. Sciacquare con abbondante quantità d'acqua per almeno 15 minuti.

Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua e somministrare acqua pulita, a condizione che la persona sia cosciente. Monitorare respirazione e polso.

In caso di reazioni descritte nell'identificazione dei pericoli / nelle informazioni tossicologiche o di altri sintomi gravi, immediati o persistenti rivolgersi a un medico e chiamare il centro antiveleni più vicino, mostrando l'etichetta e questa scheda dati di sicurezza.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti: Biossido di carbonio, polvere chimica secca o schiuma adatta. Acqua spruzzata.

Per impedire il contatto con la pelle e gli occhi indossare autorespiratore e abbigliamento protettivo. In caso di incendio emette fumi tossici. Non è possibile escludere il rischio di esplosioni della polvere.

Prodotti di combustione pericolosi: CO_x , NO_x e altri gas o vapori nocivi in caso di combustione incompleta.

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

Spegnere le apparecchiature elettriche e qualunque altra fonte di accensione. Evacuare l'area. Indossare autorespiratori, stivali adatti e guanti in gomma pesanti. Raccogliere i residui manualmente strofinando con una piccola quantità di soluzione di ipoclorito di sodio, mettere in una borsa e conservare per lo smaltimento. Evitare di sollevare polvere/nebbia. Ventilare l'area e lavare il sito di dispersione con soluzione di ipoclorito di sodio dopo aver terminato la raccolta del materiale.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Assicurare una ventilazione adeguata.

Manipolazione: Evitare l'inalazione. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e l'abbigliamento. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta.

Evitare di usare con materiali incompatibili.

Immagazzinamento: Questo CRS/BRP non è destinato all'immagazzinamento a lungo termine. Tenere non aperto ed ermeticamente chiuso nel contenitore originale protetto da materiali incompatibili, calore, luce solare diretta e altre fonti di accensione. Raccomandato per ragioni di qualità: conservare protetto dalla luce a circa 2-8 °C.

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

LEP (dati del fornitore): 0.001 mg/m³
Si raccomanda di manipolare piccole quantità sotto cappa per fumi. Ventilazione meccanica, docce di sicurezza e bagno oculare richiesti.

Protezione respiratoria: Maschera protettiva (filtro P3), se unico mezzo di protezione.
Protezione delle mani: Guanti resistenti agli agenti chimici compatibili.
Protezione degli occhi: Indossare occhiali di sicurezza di protezione dalle sostanze chimiche.
Protezione della pelle: Indossare tuta protettiva.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto: Polvere cristallina bianca o quasi bianca.
Solubilità: Praticamente insolubile in acqua, liberamente solubile in etanolo anidro, solubile in cloruro di metilene.
Punto di fusione/ebollizione: si decompone a 200 °C
Punto di scintilla: Informazioni non disponibili.
Log Pow: 3.2

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità: Stabile alle condizioni d'uso raccomandate.
Condizioni da evitare: Nessuna identificata.
Materiali da evitare: Forti agenti ossidanti.
Prodotti da decomposizione pericolosi: CO_x, NO_x e altre sostanze in caso di decomposizione incompleta.
Non si verificano polimerizzazioni pericolose.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

N° RTECS: DA4172750
Per le informazioni complete vedere la voce effettiva in RTECS.
LD50 (orale-ratto): >2000 mg/kg (dati del fornitore).
LC50 (inalazione-ratto): Informazioni non disponibili.
LC50 (pelle-ratto): >2000 mg/kg (dati del fornitore).

Irritante per gli occhi. Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata da inalazione, contatto con la pelle e se ingerito.
Può ridurre la fertilità. Può danneggiare il feto. Possibile rischio per i bambini allattati al seno. Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti.

Classificazione CMR: Cat. Canc. 3, Cat. Ripr. 2

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità per gli organismi acquatici:
LC50 (pesce-96h): Informazioni non disponibili.
EC50 (dafnie-48h): >3.3 mg/l (limite di solubilità)
IC50 (alghe-72h): Informazioni non disponibili.

Biodegradazione: 0% in 28 giorni

Bioaccumulazione e mobilità:

Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua come log: 3.2 Può ridistribuirsi nei grassi.
BCF: Informazioni non disponibili.

13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Incenerire in una struttura autorizzata.
Rispettare tutte le normative ambientali regionali, nazionali, dello Stato federale e locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Normativa sul trasporto	Classificazione ONU: Denominazione corretta numero ONU – Classe (altro rischio)–
IATA/ICAO (aria)	Non classificato
ADR/RID (strada/ferrovia)	Non classificato
IMDG (marittimo)	Non classificato

Inquinante marino: Non classificato

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA



Frase R:

- R36 Irritante per gli occhi.
R40 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti.
R48/23/24/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata da inalazione, contatto con la pelle e se ingerito.
R60 Può ridurre la fertilità.
R61 Può danneggiare il feto.
R64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

Frase S:

- S22 Non respirare le polveri.
S36/37 Indossare abbigliamento e guanti protettivi adatti.
S45 In caso di incidente o malessere consultare immediatamente il medico, possibilmente mostrandogli l'etichetta.
S53 Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

Classificazione CMR: Cat. Canc. 3, Cat. Ripr. 2


16. ALTRE INFORMAZIONI

Creazione

- R36 Irritante per gli occhi.
R40 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti.
R48/23/24/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata da inalazione, contatto con la pelle e se ingerito.
R60 Può ridurre la fertilità.
R61 Può danneggiare il feto.
R64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

Avvertimento! Standard di riferimento - avviso importante.

Le informazioni si riferiscono soltanto al CRS/BRP per il relativo uso previsto. Lo staff di EDQM redige le SDSM usando le informazioni disponibili in quel momento provenienti da fonti considerate affidabili, come ad esempio il Sistema informazioni sulle sostanze chimiche europeo, i Sommari delle caratteristiche di prodotto approvati, le RTECS e le SDSM di fornitori, produttori o importatori. La Farm. Eur non verifica le informazioni in maniera indipendente. Pertanto non è possibile garantire l'accuratezza delle informazioni né esse costituiscono un'espressione di opinione da parte della Farm. Eur. relativa alla sostanza/il preparato. Conseguentemente le presenti informazioni non devono essere considerate un'indicazione o affermazione relativa alla qualità o sicurezza di una sostanza, la presenza di eventuali difetti della stessa o della sua idoneità a qualunque impiego particolare eccetto quello di CRS/BRP secondo la Farm. Eur. da parte di professionisti dotati di capacità tecniche, a loro discrezione e loro rischio. Gli utenti a valle hanno la responsabilità di gestire i rischi derivanti dai loro utilizzi degli standard di riferimento secondo la Farm. Eur. e dell'uso di tutte le informazioni fornite nella presente SDS. Le persone che lavorano con qualunque materiale di riferimento dovrebbero applicare le leggi regionali e nazionali, le buone pratiche e le precauzioni in linea con lo stato dell'arte.

 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare	SCHEDA DI SICUREZZA	Pagina: 1
		Edizione revisionata n.: 9
		Data: 14 / 12 / 2009
		In sostituzione di: 3 / 4 / 2008
EPIRUBICINA CLORIDRATO (sostanza chimica di riferimento)		E0550000



Xn: nocivo

1 IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Nome commerciale: EPIRUBICINA CLORIDRATO (sostanza chimica di riferimento)
Uso: solo per test e saggi di laboratorio, secondo quanto riportato nella Farmacopea Europea.

Istruzioni per l'uso: per qualsiasi domanda: www.edqm.eu/hd (Help Desk)
Identificativo dell'azienda: EDQM
 7, Allée Kastner CS 30026
 F-67081 Strasburgo FRANCIA
 Tel.: +33 (0)3 88 41 20 35
 Fax + 33 (0)3 88 41 27 71

2 IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Fraasi di rischio: Nocivo per inalazione a contatto con la pelle e se ingerito. Casi limitati di effetti cancerogeni. - Rischio di gravi lesioni oculari.

Eventi avversi nell'uomo: Disturbi del sistema immunitario. Questo materiale può indurre disturbi ematici e/o peggiorare disturbi ematici già esistenti. Patologie epatobiliari. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Patologie del sistema emolinfopoietico. Può causare infiammazioni. L'esposizione può generare una reazione allergica. Può influire sulla formazione delle cellule del sangue. Disturbi gastrointestinali. Nausea. Vomito. L'esposizione cronica provoca effetti a livello epatico.

3 COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI


Componenti:	Questo prodotto è pericoloso.				
Nome sostanza:	Contenuto	N. CAS	N. CE	N. allegato	Classificazione
Epirubicina cloridrato		56390-09-1	260-145-2	—	Carc. Cat. 3; R40 Xn; R20/21/22 Xi; R41

4 MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Misure di primo soccorso

- Inalazione: garantire la respirazione di aria fresca. Riposo. In caso di malessere, consultare un medico.
- Contatto con la pelle: togliere i vestiti contaminati e lavare tutte le porzioni di cute esposta con sapone e acqua, quindi risciacquare con acqua calda.
- Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Richiedere l'intervento del medico, in caso di dolore, ammiccamento, lacrimazione o rossore persistenti.
- Ingestione: sciacquare la bocca. Se ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica e mostrare il contenitore o l'etichetta.

In caso di reazioni descritte nell'identificazione dei pericoli o di altri sintomi gravi, immediati o persistenti, richiedere assistenza medica e contattare il centro antiveleni più vicino. Mostrare l'etichetta e la presente scheda di sicurezza.

 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare	SCHEDA DI SICUREZZA	Pagina: 2
		Edizione revisionata n.: 9
		Data: 14 / 12 / 2009
		In sostituzione di: 3 / 4 / 2008
EPIRUBICINA CLORIDRATO (sostanza chimica di riferimento)		E0550000

5 MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti

- Mezzi estinguenti idonei:
- Mezzi estinguenti inadatti:

Incendi circostanti:

Protezione antincendio:

Prodotti di combustione pericolosi:

acqua nebulizzata. Anidride carbonica. Polvere secca.
 non usare un forte getto di acqua.
 usare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti.
 non entrare nella zona dell'incendio senza un'adeguata apparecchiatura di protezione, compresa una protezione respiratoria.
 la combustione incompleta genererà monossido di carbonio tossico, anidride carbonica e altri gas tossici.

6 MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni generali:

Precauzioni per le persone:

Metodi di bonifica:

eliminare le fonti di ignizione. Evacuare l'area.
 in caso di fuoriuscita, deve intervenire il personale addestrato alla bonifica, opportunamente dotato di respiratore e protezione per gli occhi.
 bonificare immediatamente la fuoriuscita. Per bonificare il pavimento e tutti gli oggetti contaminati da questo materiale, utilizzare: soluzione di ipoclorito di sodio. Fornire una ventilazione adeguata.

7 MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Protezione per le persone:

Misure tecniche di protezione:

Manipolazione:

Stoccaggio:

Stoccaggio lontano da:

evitare qualsiasi esposizione inutile. Eliminare immediatamente da occhi, pelle e indumenti.
 se possibile, il materiale deve essere manipolato in una cappa da laboratorio.
 manipolare in conformità alle opportune procedure di igiene e sicurezza industriale.
 EPIRUBICINA CLORIDRATO (sostanza chimica di riferimento) non è indicata per uno stoccaggio a lungo termine. Tenere il contenitore ben chiuso in un luogo fresco e ben ventilato.
 tutte le fonti di calore, compresa la luce diretta del sole. Fiamma libera. Fonti di ignizione. Scintille. Materiali incompatibili, vedere §10.

8 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE



Protezione per le persone

- Protezione respiratoria:
 - Protezione delle mani:
 - Protezione per la pelle:
 - Protezione degli occhi:
- Igiene industriale:**

indossare una maschera approvata. (P2)
 In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto.
 indossare appositi guanti resistenti alla penetrazione di agenti chimici.
 indossare indumenti protettivi adatti.
 occhiali di protezione chimica o di sicurezza.
 Dotare di un aspiratore locale o prevedere la ventilazione generale della stanza.
 Se possibile, il materiale deve essere manipolato in una cappa da laboratorio.

9 PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE

Formula chimica: C27H30ClNO11
 Peso molecolare: 580.0
 Stato fisico a 20 °C: polvere.

EPIRUBICINA CLORIDRATO (sostanza chimica di riferimento)

E0550000

Colore:	Arancione - rosso.
valore di pH:	4.0 - 5.5 (0.5%)
Punto di fusione [°C]:	180 - 185
Punto di ebollizione [°C]:	nessun dato disponibile.
Idrosolubilità:	completa.
Solubilità:	metanolo.
Punto di infiammabilità [°C]:	nessun dato disponibile.
Log P ottanolo / acqua a 20°C:	nessun dato disponibile.

10 STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità e reattività:	stabile in presenza di normali condizioni.
Materiali da evitare:	forti ossidanti.
Condizioni da evitare:	calore. Fonti di ignizione.
Prodotti di decomposizione pericolosi:	ossidi di azoto. Cloruri. Biossido di carbonio. Monossido di carbonio. Se riscaldato per la decomposizione, emette fumi pericolosi.
Reazioni pericolose:	nessuna in normali condizioni.
Polimerizzazione pericolosa:	non si verifica.

11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

N. RTECS:	Q19295750 (per informazioni complete, vedere la voce effettiva nel <i>Registry of Toxic Effects of Chemical Substances - RTECS</i>).
DL50 orale nei ratti [mg/kg]:	1350
CL50 per inalazione nei ratti [mg/L/4h]:	nessun dato disponibile.
DL50 cutanea nei conigli:	> 0.5 mg/l.
Tossicità acuta:	patologie del sistema emolinfopoietico. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Patologie epatobiliari. Questo materiale può indurre disturbi ematici e/o peggiorare disturbi ematici già esistenti. Disturbi del sistema immunitario. Può provocare infiammazione. Può influire sulla formazione delle cellule del sangue. Patologie gastrointestinali. Vomito. Nausea.
Tossicità cronica:	danno epatico.
Sensibilizzazione:	nessun dato disponibile.

12 INFORMAZIONI ECOLOGICHE


Informazioni sugli effetti ecologici

CL50 - 96 ore - nei pesci [mg/L]:	nessun dato disponibile.
CE50 - 48 ore - Daphnia magna [mg/L]:	nessun dato disponibile.
CI50 - 72h - Alghe [mg/L]:	nessun dato disponibile.
Biodegradazione [%]	nessun dato disponibile.
Persistenza - degradabilità:	nessun dato disponibile.
Log P ottanolo / acqua a 20 °C:	nessun dato disponibile.
Potenziale di bioaccumulo:	nessun dato disponibile.

13 OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Generale:	smaltire il presente materiale e il suo contenitore presso i punti di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali. Smaltire in modo sicuro, in conformità alle norme locali/nazionali.
-----------	---

14 INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare	SCHEMA DI SICUREZZA	Pagina: 4
		Edizione revisionata n.: 9
		Data: 14 / 12 / 2009
		In sostituzione di: 3 / 4 / 2008
EPIRUBICINA CLORIDRATO (sostanza chimica di riferimento)		E0550000

Informazioni generali: non classificato

15 INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

Simbolo(i):	Xn: nocivo
Frasi(i) R	: R20/21/22: Nocivo per inalazione, a contatto con la pelle e se ingerito. R40: Possibilità di effetti cancerogeni: prove insufficienti. R41: Rischio di gravi lesioni oculari.
Frasi(i) S	: S22: Non respirarne le polveri. S36/37/39: Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi occhi/faccia. S45 In caso d'infortunio o di malore, consultare immediatamente un medico (recare possibilmente con sé l'etichetta). S53: Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso. S60: Questo materiale e/o il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.
Cancerogenicità:	categoria 3: sostanze che provocano apprensione per l'uomo, a causa di possibili effetti cancerogeni, ma per le quali le informazioni disponibili non sono idonee a fare una valutazione soddisfacente.

16 ALTRE INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni:	Revisione. Vedere: * Elenco delle frasi R rilevanti R20/21/22: Nocivo per inalazione, a contatto con la pelle e se ingerito. R40: Possibilità di effetti cancerogeni: prove insufficienti. R41: Rischio di gravi lesioni oculari.
-------------------------	--

Il contenuto e il formato di questa scheda di sicurezza sono conformi alla DIRETTIVA (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO EUROPEO, nella versione modificata.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ. Le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza provengono da fonti che riteniamo affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia di correttezza, sia essa esplicita o tacita. Le condizioni o i metodi di manipolazione, stoccaggio, uso o smaltimento del prodotto vanno al di là del nostro controllo ed eventualmente della nostra conoscenza. Per questo e altri motivi, non ci assumiamo alcuna responsabilità ed escludiamo l'imputabilità per perdita, danno o spesa derivanti o comunque connessi alla manipolazione, allo stoccaggio, all'uso o allo smaltimento del prodotto. La presente scheda di sicurezza è stata redatta e deve essere utilizzata solo per questo prodotto. Se il prodotto viene utilizzato come componente in un altro prodotto, è possibile che queste informazioni della scheda di sicurezza non siano pertinenti.

Fine del documento

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

<u>Nome del preparato</u>	ETOPOSIDE TEVA 20 mg/ml, concentrato, soluzione per infusione
	<u>Presentazioni</u>
	Etoposide Teva 100 mg/5 ml
	Confezione da 1 flacone da 100 mg/5ml
	Etoposide Teva 200 mg/10 ml
	Confezione da 1 flacone da 200 mg/10 ml
	Etoposide Teva 1000 mg/50 ml
	Confezione da 1 flacone da 1000 mg/50 ml

1.2. Elementi identificativi della Società

<u>Società produttrice:</u>	Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)
<u>Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia</u>	Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano
Nr. Telefono	+39.02.8917987
Nr. Fax	+39.02.89179837
Telefono d'emergenza	+39.335.8134772

2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	(-)-Etoposide
	Sinonimo: 4'-Demethylepipodophyllotoxin 9-(4,6-O-(R)-ethylidene-beta-D-glucopyranoside)
<u>Uso</u>	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale
	Derivato della podofillotossina
<u>Formula molecolare</u>	C ₂₉ H ₃₂ O ₁₃
<u>Numero CAS</u>	33419-42-0
<u>Numero EINECS</u>	251-509-1
<u>Composizione del preparato</u>	Ogni ml di soluzione per infusione contiene:
	Etoposide mg 20
	<u>Eccipienti</u>
	Acido citrico anidro mg 2
	Polisorbato 80 mg 80
	Etanolo assoluto mg 241
	Polietilenglicole 300 q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Sintomi di sovraesposizione attraverso la via di esposizione: questo materiale deve essere somministrato per via endovenosa, sotto la supervisione di un medico.

Inalazione: l'inalazione di considerevoli quantità del prodotto non dovrebbe avvenire in considerazione delle dimensioni dei singoli contenitori. Tuttavia in caso di inalazione si possono verificare gli stessi sintomi causati per ingestione ed iniezione.

Contatto con pelle ed occhi: il contatto può causare irritazione.

Gli effetti in caso di contatto con la pelle possono includere arrossamenti, prurito, bruciori e danni alla pelle. Può causare una reazione allergica sulla pelle. Gli effetti in caso di contatto con gli occhi possono includere bruciori, lacrimazione ed arrossamenti

Ingestione: l'ingestione non è una via di assunzione nelle normali condizioni d'uso. Comunque il principio

attivo è tossico se ingerito. Possono presentarsi sintomi simili a quelli indicati per l'iniezione.

Iniezione: In caso di iniezione accidentale del personale addetto possono comparire arrossamento e dolore quali principali sintomi.

Il personale medico non dovrebbe essere soggetto a sovraesposizione di dosi terapeutiche di questo prodotto. Comunque possono verificarsi effetti collaterali che includono effetti a carico del midollo osseo con riduzione delle cellule sanguigne, brividi, febbre, nausea, vomito, gravi disturbi gastrointestinali, disfunzione epatica, emorragie insolite, ipotensione grave, irregolarità cardiache, difficoltà respiratorie e perdita di capelli.

Vedere il foglio illustrativo per altri effetti collaterali associati alle dosi terapeutiche del prodotto.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Contatto con la pelle:

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare con abbondante acqua le superfici interessate. Se la pelle è danneggiata applicare un bendaggio pulito e richiedere l'intervento del medico. Se la pelle non è danneggiata pulire la(e) parte(i) interessata(e) lavando vigorosamente con sapone dolce ed acqua. Se l'irritazione od il rossore aumentano e persistono richiedere l'intervento del medico.

Contatto con gli occhi:

Trasferire immediatamente il paziente lontano dalla zona di esposizione ed all'aria aperta. Se l'irritazione o il rossore aumentano lavare gli occhi con acqua pulita a chiedere immediatamente l'intervento del medico. In caso di contatto diretto sollevare immediatamente le palpebre e lavare gli occhi con acqua pulita per almeno 15 minuti. Chiedere immediatamente l'intervento del medico.

Inalazione:

Se si presentano sintomi respiratori trasferire il paziente lontano dalla zona di esposizione e trasferirlo all'aria aperta. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento del medico. In caso di difficoltà respiratorie provvedere immediatamente alla respirazione artificiale. Se il respiro diventa sempre più difficoltoso somministrare ossigeno sotto controllo di personale qualificato. Chiedere immediatamente l'intervento del medico.

Ingestione:

Se ingerito chiedere immediatamente l'intervento del medico. Se il paziente è in stato di incoscienza o presenta sintomi di vomito posizionarlo sul lato sinistro con la testa in giù e NON DARE NIENTE per bocca. Se il paziente non vomita e non è disponibile personale medico NON INDURRE IL VOMITO. Se possibile non lasciare il paziente da solo e controllare da vicino la sua corretta respirazione.

Le vittime di esposizioni chimiche devono essere sottoposte a controllo medico accompagnate dalla scheda di sicurezza.

5. MISURE ANTINCENDIO

Flash point

15- 21°C

Temperatura di autocombustione

Non applicabile

Limiti di infiammabilità (in aria/volume, %)

Inferiore: 3,3 – Superiore: 24,5

La natura del prodotto è tale da un contribuire all'intensità di un incendio. Le misure antincendio dovrebbero essere adottate per il materiale circostante.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Per piccole fuoriuscite di questo prodotto usare guanti in lattice o nitrile e occhiali di sicurezza.

Per fuoriuscite elevate ed incontrollate rimanere lontano dal liquido. Isolare immediatamente l'area interessata e affidare gli interventi solo a personale adeguatamente addestrato.

Indossare adeguati indumenti protettivi e mascherine per la protezione delle vie respiratorie. Il prodotto fuoriuscito può essere assorbito mediante adeguati materiali assorbenti e smaltire in accordo alle disposizioni locali.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Conservare in contenitori ermetici e al riparo dalla luce. Maneggiare la sostanza con grande attenzione in quanto trattasi di un potente agente citotossico.

Non inserire in autoclave. Non utilizzare etoposide non diluito. Non utilizzare soluzioni che presentino segni di precipitazione.

Manipolare la sostanza in locali predisposti per la manipolazione di farmaci antitumorali.

L'accesso ai magazzini deve essere riservato a personale autorizzato.

E' vietato mangiare, bere o fumare in prossimità della sostanza.

Per la preparazione e la diluizione osservare una tecnica scrupolosamente asettica. Si raccomanda di utilizzare cappe a flusso laminare verticale.

Stoccaggio

Durata del prodotto in confezione di vendita integra: 3 anni

Durata dopo diluizione: 8 ore

E' stato dimostrato che l'infusione è stabile da un punto di vista chimico e fisico fino a 120 ore a 25°C. Tuttavia, tenendo conto delle valutazioni microbiologiche, si consiglia di preparare la soluzione nella farmacia ospedaliera e di usarla entro le otto ore successive.

L'etoposide concentrato per infusione rimane stabile fino a 72 ore (3 giorni) a 25°C dopo la perforazione del tappo di gomma. Pertanto può essere utilizzato per dosi multiple.

Precauzioni particolari per la conservazione del prodotto medicinale in confezione di vendita:

Conservare a una temperatura inferiore a 25° C.
Conservare nella confezione originale.

Precauzioni particolari per la conservazione del prodotto medicinale dopo la diluizione

Conservare a una temperatura inferiore a 25° C.

Precauzioni particolari per la conservazione del concentrato per soluzione una volta aperto

Conservare a una temperatura inferiore a 25° C.

Uso di dosi multiple

Etoposide concentrato per infusioni si mantiene stabile fino a 72 ore (3 giorni) a 25°C dopo perforazione del tappo di gomma.

Dopo diluizione

E' stato dimostrato che l'infusione conserva la propria stabilità chimico-fisica fino a 120 ore a 25°C. Tuttavia,

tenendo conto delle valutazioni microbiologiche, si consiglia di preparare l'infusione a livello della farmacia ospedaliera e di usarla entro le 8 ore successive.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Utilizzare il prodotto in ambienti con adeguata ventilazione e seguire le procedure di utilizzo per i prodotti per uso medico.

Precauzioni respiratorie: non sono richieste nei casi di routinaria somministrazione del prodotto.

Protezione degli occhi: occhiali protettivi.

Protezione delle mani: usare guanti in gomma, lattice o nitrile. Controllare sempre la integrità dei guanti. Lavarsi le mani prima e dopo l'uso dei guanti.

Protezione del corpo: Indossare abiti da laboratorio, camici o grembiuli seguendo le appropriate procedure.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Densità di vapore relativa (aria = 1):	1,6 mg/m ³
Densità (acqua = 1)	1 a 20°C
Solubilità in acqua	< 1 mg/ml
Pressione del vapore, mm Hg a 25°C	45 mm Hg
Odore limite	ND
Grado di evaporazione (n=BuAc=1)	1,5 - 2,0
Punto di fusione	Non applicabile
Punto di ebollizione	> 200°C
Aspetto e colore	Soluzione gialla limpida

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità: stabile alle normali condizioni di immagazzinamento la temperatura raccomandata di stoccaggio è 25°C.

Materiali incompatibili con il prodotto: E' incompatibile con gli ossidanti.

Pericolo di polimerizzazione: non esiste.

Evitare il contatto con il calore e con prodotti chimici incompatibili.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Etoposide

Dati di mutagenesi sono riportati a dosi di 1-3% della dose clinica

Effetti riproduttivi sono riportati nei mammiferi a dosi inferiori a 100 mg/kg

DL50

Somministrazione orale

ratto: 147, 215, e 1784 mg/kg; topo 215 mg/kg

Somministrazione intraperitoneale

ratto: 39 mg/kg; topo 64 mg/kg

Somministrazione sottocutanea

ratto: >200 mg/kg; topo 143 mg/kg

Somministrazione endovenosa

ratto: 75 mg/kg; topo 15 mg/kg; coniglio 37 mg/kg

TDLo

Somministrazione orale

uomo: 16 mg/kg

Somministrazione endovenosa

uomo: 2.6 mg/kg; bambino: 183 mg/kg

Polisorbato

DL50

Somministrazione intraperitoneale

ratto: 6804 mg/kg

Somministrazione endovenosa

ratto: 1790 mg/kg

Somministrazione orale

topo: 25 mg/kg

Nei ratti e nei topi, è stata dimostrata l'embriotossicità e la teratogenicità dell'etoposide.

Test in vitro e in vivo hanno dato risultati positivi in merito alle mutazioni genetiche e cromosomiche indotte da etoposide. Tali risultati giustificano il sospetto di un suo effetto mutageno sull'uomo.

Non sono stati effettuati test di cancerogenicità con etoposide su animali da laboratorio. Si deve ritenere che

L'etoposide abbia un effetto cancerogeno sull'uomo in base alla sua azione a livello del DNA e per il suo potenziale mutageno.

L'etoposide può causare difetti alla nascita negli animali da laboratorio ed ha mostrato effetti sugli organi riproduttivi maschili e femminili degli animali da laboratorio. Nei maschi sono stati riportati effetti sulla dimensione dei testicoli ed anomalie dello sperma.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Stabilità ambientale: il prodotto si decomporrà in una quantità di prodotti organici.

Effetti del prodotto su piante od animali: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante od animali.

Effetti del prodotto sulla vita acquatica: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante ed animali acquatici specialmente se rilasciato in grandi quantità.

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari

Informazioni sul trasporto in accordo con le linee guida EU

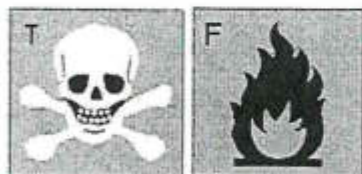
- Classe di pericolo: 3, liquido infiammabile
- Numero di identificazione: UN1170
- Gruppo di imballaggio: II
- Nome proprio di spedizione (nome tecnico): Etanolo, soluzione.
- Simboli di confezionamento ed etichettatura: F

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato ETOPOSIDE TEVA 20 mg/ml, concentrato, soluzione per infusione

Simboli e indicazioni di pericolo:



Tossico

Facilmente infiammabile

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

R22: nocivo per ingestione

R45: Può provocare il cancro

Consigli di prudenza (Frase S)

S45: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)

S53: Evitare l'esposizione – procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione.

La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 4 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

<u>Nome del preparato</u>	FLUOROURACILE TEVA 50 mg/ml soluzione per infusione endovenosa
---------------------------	---

1.2. Elementi identificativi della Società

<u>Società produttrice:</u>	Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)
-----------------------------	--

<u>Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia</u>	Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano
--	--

Nr. Telefono	+39.02.8917987
Nr. Fax	+39.02.89179837
Telefono d'emergenza	+39.335.8134772

2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	5-Fluorouracile, 5-fluoro-2,4(1N,3H)-pirimidindione
<u>Uso</u>	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale
<u>Formula molecolare</u>	C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂
<u>Numero CAS</u>	51-21-8
<u>Numero EINECS</u>	200-085-6

<u>Composizione del preparato</u>	Ogni ml di soluzione contiene:	
	Fluorouracile	mg 50
	<u>Eccipienti</u>	
	sodio idrossido	mg 14,3
	acido cloridrico dil. 1:20	aggiustamento del pH
	acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il preparato è pericoloso se ingerito, inalato o assorbito attraverso la pelle. Causa irritazione agli occhi, alla pelle ed al tratto respiratorio.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Effettuare un controllo medico.

Inalazione:	può causare irritazione all'apparato respiratorio. Uscire all'aria aperta. Se non vi è respiro, praticare la respirazione artificiale; se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno.
Occhi:	può causare irritazione. Lavare gli occhi con abbondante acqua corrente.
Pelle:	può causare irritazione. Lavare la parte colpita con abbondante acqua corrente.
Ingestione:	può causare irritazione. Lavare la bocca con abbondante acqua corrente

5. MISURE ANTINCENDIO

Non infiammabile

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni personali	Evitare il contatto con la pelle, gli occhi ed il vestiario. Assicurare adeguata ventilazione. Utilizzare indumenti
-----------------------	---

Misure di contenimento	protettivi
	Prevenire fuoriuscite. Limitare le fuoriuscite di liquido prima dello smaltimento. Asciugare l'eventuale liquido fuoriuscito con materiale assorbente inerte (es. sabbia, gel di silice) e raccogliere per lo smaltimento in contenitori ventilati.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi ed il vestiario. Assicurare adeguata ventilazione. Non bere, mangiare o fumare quando si usa questo prodotto.

Stoccaggio

Mantenere i contenitori chiusi in luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Indossare guanti di gomma, un abbigliamento adeguato, occhiali protettivi e la mascherina. Può maneggiare il farmaco solo il personale adeguatamente addestrato. La manipolazione deve essere effettuata in un'area prestabilita, in una cappa a flusso laminare verticale.

La superficie di lavoro deve essere ricoperta con una carta assorbente con una superficie di plastica. In tutte le siringhe e apparecchiature devono essere applicati sistemi luer-lock.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

La sostanza ha un peso molecolare di 130.08 dalton; una temperatura di decomposizione compresa tra i 282°-283°.

E' poco solubile in acqua, leggermente solubile in alcool, praticamente insolubile in cloroformio ed etere.

Punto di ebollizione: 760 mmHg.

Punto di sublimazione: 190°-200°C

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Il preparato, non ricostituito, è stabile per 2 anni, conservata tra 15°-25°C, protetta dalla luce.

Dopo ricostituzione, è stabile per 48 ore a temperatura ambiente, protetta dalla luce.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta (DL50)

Somministrazione orale

ratto:230 mg/kg; topo: 115 mg/kg;
cane: 30 mg/kg; coniglio: 18900 mcg/kg

Somministrazione sottocutanea

ratto: 217 mg/kg; topo:169 mg/kg

Somministrazione endovenosa

ratto: 245 mg/kg; topo: 81 mg/kg

Somministrazione intramuscolare

ratto: 240 mg/kg

Mutagenicità

Un effetto positivo è stato osservato sulle cellule del midollo osseo del topo utilizzando il test del micronucleo, e il fluorouracile utilizzato ad alte concentrazioni determina rottura cromosomiale nei fibroblasti di criceto in vitro. Il fluorouracile si è dimostrato mutageno in diversi tipi di Salmonella typhimurium, compreso il TA 1535, TA 1537 e TA 1538 e nel Saccharomyces cerevisiae ma non in Salmonella typhimurium del tipo TA 98, e TA 100.

Teratogenicità

Il fluorouracile può causare danno fetale se somministrato in donne in stato di gravidanza. Il fluorouracile è risultato teratogeno in animali da laboratorio. Il dosaggio che si rivela teratogeno è da 1 a 3 volte maggiore della massima dose terapeutica raccomandata. Le deformazioni fetali comprendono palatoschisi, difetti dello scheletro, deformazioni dell'appendice, delle zampe e della coda.

Effetti sullo sviluppo peri-post natale

Il fluorouracile non è stato testato sugli animali per i suoi effetti sullo sviluppo peri e post natale. Comunque è stato dimostrato che il fluorouracile attraversa la placenta e penetra nel circolo fetale del ratto. La somministrazione di fluorouracile ha dimostrato aumentare l'aborto e l'embrioletalità nei ratti. Nelle scimmie, dosi maggiori di 40 mg/Kg somministrate alla madre, hanno determinato la morte di tutti i feti esposti al fluorouracile. Le sostanze che inibiscono la sintesi del DNA, RNA, e delle proteine possono avere potenziali effetti sullo sviluppo peri e post natale.

Effetti sulla fertilità e riproduzione

Il fluorouracile non è stato sufficientemente testato sugli animali per determinare i suoi effetti sulla fertilità e sulla capacità riproduttiva in generale. In seguito ad una somministrazione intraperitoneale di 125 o 250 mg/Kg, si determina aberrazione cromosomica e modificazione nell'organizzazione cromosomica della spermatogonia: è inibita anche la differenziazione spermatogoniale, determinando una infertilità momentanea. In seguito ad una somministrazione a dosi settimanali di 25 o 50 mg/Kg per 3 settimane durante il periodo preovulatorio della oogenesi in femmine di ratto, si riduce sostanzialmente l'incidenza dell'accoppiamento fertile.

In studi limitati condotti su conigli, hanno evidenziato che la somministrazione di dosi singole di 25 mg/Kg o una dose giornaliera di 5 mg/Kg per 5 giorni non hanno effetti sulla ovulazione.

I composti simili al fluorouracile, che inibiscono la sintesi del DNA, RNA, e delle proteine, possono determinare effetti tossici sulla gametogenesi. E' consigliato usare un contraccettivo non ormonale durante la terapia citotossica.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Ecotossicità :

Non contiene sostanze note per essere dannose per l'ambiente o che non siano degradabili.

Mobilità :

Non disponibile

Persistenza e degradabilità :

Non disponibile

Potenziale bioaccumulativo :

Non disponibile

Altri effetti contrari:

Non gettare questo prodotto nelle reti fognarie, sul suolo o in qualsiasi corso d'acqua

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato FLUOROURACILE TEVA 50 mg/ ml soluzione per infusione endovenosa

Simboli e indicazioni di pericolo:



Nocivo

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)**R20/21/22:** Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione**R36/37/38:** Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle**R63:** Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati**R68:** Possibilità di effetti irreversibili**Consigli di prudenza (Frase S)****S26:** In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico.**S36/37/39:** Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia**S45:** In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).**16. ALTRE INFORMAZIONI**

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione. La scheda non intende assicurare certo proprietà del preparato e non può essere usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale

Data di compilazione: 29 gennaio 2008**Data di aggiornamento: ---****Versione: 01**

SCHEDA TECNICA DI SICUREZZA DEI MATERIALI

Gemcitabina HCL 200 mg e 1000 mg

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO CHIMICO/IDENTIFICAZIONE DELLA SOCIETÀ

IDENTIFICAZIONE DEL MATERIALE: GEMCITABINA HCL 200 mg e 1000 mg

UTILIZZO DEL PRODOTTO:

Gemcitabina HCL è un farmaco chemioterapico che viene somministrato per il trattamento del carcinoma polmonare e ha effetto su altri tipi di tumori.

IDENTIFICAZIONE DELLA SOCIETÀ:

Sindan Pharma
11 Ion Mihalache Blvd
011171
Bucharest 1
Romania
Tel.: (+40) 21 318 17 67
Fax: (+40) 21 312 44 99
Tel. per emergenze: (+40) 21 318 17 67

1. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

NOME	NUMERO CAS	CONTENUTO
Gemcitabina HCL	122111-03-9	51,7%
Mannitolo	69-65-8	

Acetato di sodio 127-09-3

Il prodotto contiene il 51,7% di Gemcitabina HCL. È una polvere liofilizzata sterile, prevista per la diluizione prima dell'infusione endovenosa.

2. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il prodotto è di colore bianco. Il principio attivo, Gemcitabina HCL, è un farmaco citotossico e non deve essere ingerito, inalato o portato a contatto con la pelle.

3. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

IN CASO DI INALAZIONE

Portare la persona all'aria aperta. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione risulta difficile, fornire ossigeno. Consultare un medico.

IN CASO DI INGESTIONE

Il prodotto è nocivo se ingerito. Non indurre il vomito. Se disponibile, somministrare carbone attivo (6-8 cucchiaini colmi) con due o tre bicchieri di acqua. Non somministrare nulla per bocca a una persona in stato di incoscienza. Trasportare immediatamente in una struttura sanitaria e consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE

A contatto con la pelle il prodotto è potenzialmente nocivo. Lavare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI

Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico.

4. MISURE ANTINCENDIO

CARATTERISTICHE DI INFIAMMABILITÀ

In caso di surriscaldamento, può avvenire la decomposizione. È possibile lo sviluppo di gas pericolosi.

MEZZI DI ESTINZIONE

Utilizzare acqua, acqua nebulizzata, prodotto chimico secco, diossido di carbonio o schiuma chimica.

PROCEDURE ANTINCENDIO

Indossare un autorespiratore e un equipaggiamento protettivo ignifugo.

5. MISURE IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

PRECAUZIONI PERSONALI

Indossare indumenti e guanti protettivi idonei.

PRECAUZIONI AMBIENTALI

Adottare misure precauzionali per evitare lo scarico del prodotto nell'ambiente.

PROCEDURE IN CASO DI FUORIUSCITA

L'equipaggiamento protettivo personale deve includere occhiali di sicurezza, stivali e guanti. Raccogliere il prodotto versato con un panno o con un aspirapolvere ad alta efficienza. Pulire l'area con acqua o un detergente. Tutti i materiali utilizzati per la rimozione del prodotto fuoriuscito devono essere considerati rifiuti chimici e smaltiti adeguatamente secondo le norme locali.

6. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

MANIPOLAZIONE (PERSONALE)

Lavarsi accuratamente dopo aver manipolato il prodotto e prima di consumare cibo, bere o fumare.

CONSERVAZIONE

A difesa della qualità del prodotto, conservarlo all'interno di un contenitore ermetico a 15-25 °C, al riparo dalla luce diretta. **NON RIPORRE IN FRIGORIFERO O NEL CONGELATORE!**

7. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

EQUIPAGGIAMENTO PROTETTIVO

Utilizzare un equipaggiamento protettivo adeguato. Evitare il contatto con gli occhi.

8. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

COLORE polvere di colore tra il bianco e il biancastro

Aspetto polvere liofilizzata

Densità N/D

Punto di fusione N/D

Punto di ebollizione N/D

Solubilità solubile in acqua

Pressione di vapore N/D

SOLUBILITÀ Miscibile liberamente con acqua

9. STABILITÀ E REATTIVITÀ

STABILITÀ Stabile in condizioni termiche normali

10. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

PER IL PRINCIPIO ATTIVO GEMCITABINA HCL NON DILUITO

LD50 (rat) 500 mg/kg

11. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

Non sono disponibili informazioni specifiche in merito all'effetto di Gemcitabina HCL su piante o animali dell'ambiente terrestre e acquatico.

12. INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

SMALTIMENTO DEGLI SCARTI

Per evitare l'esposizione accidentale dovuta alla manipolazione degli scarti, collocare i residui di scarto all'interno di un contenitore di plastica ermetico separato. Le siringhe, gli aghi e gli aghi sottili usati non devono essere schiacciati, agganciati o richiusi con un cappuccio, bensì vanno riposti direttamente in appositi contenitori omologati. Smaltire tutti i materiali utilizzati per la rimozione del prodotto e i residui di scarto secondo le leggi e normative vigenti, ad esempio mediante lo smaltimento sicuro dei prodotti chimici in discarica.

SMALTIMENTO DEI CONTENITORI

L'imballaggio deve essere smaltito in conformità alle normative locali e nazionali. Manipolare i contenitori contaminati e/o usati secondo le stesse modalità indicate per il prodotto.

13. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non regolamentato per il trasporto dal Ministero dei Trasporti degli Stati Uniti (DOT), dall'Organizzazione Marittima Internazionale (IMO), né dall'Associazione Internazionale del Trasporto Aereo (IATA).

Può essere soggetto a requisiti sul trasporto statali e/o locali.

14. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

I componenti non sono classificati come cancerogeni da IARC, NTP e OSHA.

15. ALTRE INFORMAZIONI

RILASCIATO DA Responsabile salute, sicurezza e ambiente

DATA DI REVISIONE: 12.01.2009

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Le presenti informazioni si riferiscono esclusivamente al materiale specifico indicato e non sono valide per tale materiale se utilizzato in associazione ad altri materiali o per qualsiasi lavorazione. I presenti dati sono quelli ritenuti più accurati e attendibili dalla società alla data indicata. Tuttavia, non si offrono garanzie o dichiarazioni sulla loro accuratezza, attendibilità o completezza. È responsabilità dell'utilizzatore verificare personalmente l'idoneità di tali informazioni ai propri particolari fini di utilizzo.

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

Nome del preparato**Paclitaxel TEVA 6 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione**Presentazioni

flaconcino da 5 ml contenente 30 mg di Paclitaxel TEVA.
 flaconcino da 16,7 ml contenente 100 mg di Paclitaxel TEVA.
 flaconcino da 50 ml contenente 300 mg di Paclitaxel TEVA

1.2. Elementi identificativi della Società

Società produttrice:Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – P.O. Box 552 - RN
2003 Haarlem (Olanda)Titolare AIC e responsabile per la vendita in ItaliaTeva Pharma Italia S.r.l. –Viale G. Richard, 7 -
20143 Milano

Nr. Telefono

+39.02.8917987

Nr. Fax

+39.02.89179837

Telefono d'emergenza**+39.335.8134772****2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**Nome dell'ingrediente attivo

Paclitaxel (Sinonimo TAXOL)

Uso

Ingrediente attivo per uso medico come agente antileucemico ed antitumorale

Formula molecolareC₄₇H₅₁NO₁₄Numero CAS

33069-62-4

Numero EINECS

Non disponibile

Composizione del preparato

Ogni ml di soluzione contiene:

Paclitaxel mg 6

Eccipienti

Etanolo anidro mg 396

Acido citrico, anidro (E330) mg 2

Macroglicerolo ricinoleato mg 527

3. INDICAZIONE DEI PERICOLIVia di ingresso: inalazione, pelle, occhi e ingestione:

in condizioni normali, questo prodotto è contenuto in vials e l'inalazione, il contatto con la pelle e gli occhi e l'ingestione di grosse quantità non dovrebbero avvenire.

Tuttavia esiste la possibilità che l'esterno dei vials siano contaminati con il farmaco e se i vials si rompono o si versano può verificarsi l'esposizione alla soluzione di paclitaxel. Il grado di assorbimento sistemico di paclitaxel dopo inalazione, contatto con la pelle o gli occhi o con il tratto gastrointestinale è sconosciuto.

Potenziali pericoli per la salute acuti e cronici:

Questo prodotto è un concentrato per infusione e contiene Paclitaxel disciolto in una miscela di etanolo e cremoforo EL. Viene ulteriormente diluito con altre soluzioni per la somministrazione intravenosa ai pazienti.

L'esposizione ripetuta al Paclitaxel in dose sufficiente può influire sul midollo spinale, il sistema nervoso periferico, il tratto gastrointestinale e il sistema riproduttivo.

Inalazione: irritante per il sistema respiratorio.

Pelle: irritante per la pelle.

Occhi: rischio di danno serio agli occhi.

Ingestione: nausea, irritazione addominale, dolore e vomito.

Possibili segni e sintomi di sovraesposizione:

Irritazione, vertigine, nausea, rigonfiamento della gola, sensazione di bruciore, dispnea, tosse secca, respiro corto, mal di testa, eritema, fotosensibilità, dolore toracico, formicolio
Condizioni mediche aggravate dalla esposizione: asma pre-esistente, anemia/altre forme di soppressione del midollo spinale, aritmia cardiaca

Carcinogenicità:

è un potente citotossico e potenziale cancerogeno

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

In tutti i casi rivolgersi ad un medico.

Rimuovere o coprire la contaminazione per evitare l'esposizione ai soccorritori.

Inalazione:

Portare la persona esposta all'aria aperta.

Allentare gli indumenti stretti come collane, cravatte, cinture.

Le persone che sviluppano una seria reazione di ipersensibilità (anafilattica) devono ricevere immediata attenzione medica. Se la persona non respira praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa somministrare ossigeno.

Pelle:

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Immediatamente lavare l'area colpita con acqua e sapone e sciacquare con acqua corrente per almeno 15 minuti.

Occhi:

Controllare e rimuovere le lenti a contatto. Sciacquare con acqua corrente per almeno 15 minuti. Assicurare un adeguato risciacquo sollevando le palpebre con le dita.

Ingestione:

Risciacquare la bocca e chiamare un medico o il Centro Veleni immediatamente.

Allentare gli indumenti stretti come collane, cravatte, cinture.

Indurre il vomito solo su istruzione di un medico.

Non dare mai niente per via orale ad una persona incosciente.

5. MISURE ANTINCENDIO

Il prodotto è un liquido infiammabile. La dimensione e la natura di questo prodotto è tale che non contribuirà alla intensità del fuoco. La lotta contro il fuoco dovrebbe essere finalizzata ai materiali circostanti.

Mezzi di estinzione:

Acqua spray, prodotti chimici a secco (diossido di carbonio CO₂), schiuma alcolica.

Procedure speciali di lotta al fuoco:

- i primi soccorritori dovrebbero indossare protezione per gli occhi.
- i vigili del fuoco dovrebbero indossare autorespiratori e un equipaggiamento di protezione totale (ad esempio indumenti resistenti alle fiamme e agli agenti chimici, stivali e guanti)
- evacuare il personale in direzione controvento
- rimuovere in condizioni di sicurezza il materiale non necessario e raffreddare i contenitori con acqua dalla massima distanza.

Pericoli inusuali di incendio ed esplosione:

Il prodotto è considerato infiammabile.

Quando riscaldato fino alla decomposizione, questo prodotto può emettere fumi tossici, ossidi di carbonio e azoto e composti con potenziale cancerogeno.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Procedure di versamento e colatura

Rimuovere tutte le fonti di accensione. Provvedere ad una sufficiente ventilazione. Raccogliere i liquidi colati e versati in contenitori chiusi appena possibile. Lavare i residui con acqua corrente

Piccole fuoriuscite

Indossare guanti in lattice e occhiali di sicurezza.

Grandi fuoriuscite

In tali casi dovrebbe essere impiegato personale addestrato che utilizza procedure prestabilite. Indossare indumenti ed equipaggiamenti idonei e protettivi. Disporre il materiale raccolto in una sacca di plastica doppia e in un contenitore idoneo per smaltimento. Decontaminare l'area interamente con una soluzione di sodio carbonato (1% per le tracce di materiale rimaste sulla superficie, al 10% per più larghe quantità o per soluzioni che contengono Paclitaxel) per 30 minuti. Dopo la procedura lavare due volte con un detergente e acqua. Asciugare con un materiale assorbente evitando di spruzzare il liquido

Rifiuto

Il prodotto è classificato come Rifiuto Pericoloso a causa del contenuto di alcool. A seguito del contenuto di Paclitaxel è raccomandato che le soluzioni diluite e il materiale contaminato sia anche trattato come materiale citotossico pericoloso

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Precauzioni per la manipolazione:

dovrebbero essere prese opportune precauzioni quando si disimballa, trasporta e manipola. Vedere la guida pertinente per la manipolazione dei materiali citotossici. Non rompere i vials o rovesciare il contenuto. Evitare l'inalazione, il contatto della pelle e degli occhi con questo materiale.

Tenere lontano dalle sorgenti di ignizione – Non fumare.

Requisiti del contenitore:

Conforme con le regole di trasporto internazionali.

Confezionamento ed etichettatura: vedere sezione "Informazioni sul trasporto".

Stoccaggio

Stoccaggio raccomandato è 20-25 °C.

Il prodotto può essere refrigerato o congelato. Stoccare nel contenitore originale in aree di stoccaggio approvate per liquidi infiammabili.

Stoccaggio del preparato

Prima dell'apertura del flaconcino: validità 2 anni

Dopo l'apertura prima della diluizione

La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata

per 28 giorni a temperatura inferiore a 25°C in seguito a inserimenti ed estrazioni multiple dell'ago.
Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura, la soluzione concentrata per infusione può essere conservata per un massimo di 28 giorni a temperatura inferiore a 25°C.
Altri tempi e condizioni di conservazione costituiscono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo la diluizione

È stato dimostrato che la stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione preparata per infusione è di 27 ore a 25°C se diluita con una miscela di una soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) o con una soluzione di Ringer per infusione contenente glucosio 50 mg/ml (5%).

È stato dimostrato che la stabilità chimico-fisica durante l'uso della soluzione preparata per infusione è di 14 giorni a 5°C e a 25°C se diluita con una soluzione per infusione di glucosio 50 mg/ml (5%) e con una soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%).

È stato dimostrato che la stabilità microbiologica durante l'uso della soluzione per infusione è di 27 ore a 25°C.

Altri tempi e condizioni di conservazione durante l'uso costituiscono responsabilità dell'utilizzatore.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Controlli dell'esposizione professionale:

Usare con una adeguata ventilazione.

Seguire le procedure standard di manipolazione dei prodotti medicali. L'utilizzo della cappa è raccomandato per minimizzare l'esposizione degli operatori.

Controllare l'esposizione attraverso processi di chiusura dove possibile.

Una stanza di sicurezza biologica dovrebbe essere usata per la preparazione di questo farmaco.

Protezione delle vie respiratorie:

Controlli di ingegneria insufficienti ad esempio il controllo del sistema di costruzione non sufficiente a controllare la esposizione: indossare respiratori approvati con filtri HEPA o respiratori potenziati per purificare l'aria con cartucce HEPA. Usare sempre un respiratore approvato NIOSH o respiratore standard europeo EN 149 quando necessario

Uso di grandi quantità:indossare un respiratore a pressione di aria con una cartuccia a vapore organico e un filtro HEPA. Utilizzare sempre un approvato NIOSH o respiratore standard europeo EN 149 quando necessario

Gli autorespiratori dovrebbero essere utilizzati per l'uso in emergenza

Protezione delle mani

Guanti chimici appropriati per l'uso di materiali altamente tossici che dovrebbero essere cambiati regolarmente e rimossi immediatamente dopo contaminazione.

Un doppio guanto è raccomandato

Protezione degli occhi

Occhiali di protezione con schermo laterale

Le lenti a contatto creano uno speciale pericolo; lenti morbide potrebbero assorbire irritanti e tutte le lenti concentrano.

Protezione della pelle

Camice e/o schermi per il viso

Se esiste un potenziale per un contatto dermico indossare indumenti totalmente coprenti monouso.

Controlli della esposizione dell'ambiente e pratiche igieniche lavorative

Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli, porre il materiale monouso utilizzato in contenitori per lo smaltimento.

Lavare le mani, gli avambracci ed il viso completamente dopo aver maneggiato i composti e prima di mangiare e fumare usando un lavandino alla fine della giornata lavorativa.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Aspetto del farmaco, stato fisico e colore:

5 ml, 16,7 ml e 50 ml di farmaco liquido, contenenti 30 mg, 100 mg e 300 mg di principio attivo, rispettivamente, sono confezionati in vials di vetro. Il farmaco può apparire nebuloso quando refrigerato o congelato.

Aspetto: soluzione infiammabile da chiara a giallo pallido.

Odore: alcool

Informazioni importanti sulla salute, sicurezza e ambiente

- pH in sospensione: in acqua demineralizzata a concentrazione 0,1 % (p/v) mostra un pH nel range 6,30 – 6,80
- Punto di ebollizione: 78.5 °C (etanolo anidro)
- Solubilità: solubile in metanolo, etanolo, cloroformio, etile acetato e dimetilsolfossido. Insolubile in acqua (< 0,5 mg/ml)
- Flash point: approssimativamente 16°C (etanolo anidro = 12°C).
- Potere rotatorio – 49° /-55°
- Punto di fusione: 209.3 – 216.7°C
- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: (bulk Paclitaxel) log Kow= 3.5 a pH 5, pH 7 e pH 9.
- Densità dei vapori relativa: 1,6 (etanolo anidro). Se adeguate temperature hanno causato la volatilizzazione del Paclitaxel per infusione, la sua densità di vapore dovrebbe essere maggiore di 1 (più pesante dell'aria).
- Pressione di vapore: 5,8 Pa a 20°C (etanolo anidro).
- Altre informazioni
- Gravità specifica: 0,926
-

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità : stabile

La conservazione raccomandata è a 20-25°C nel contenitore originale, il materiale è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta.

Condizioni da evitare:

evitare la esposizione al calore agli ossidanti o alle fiamme libere

Materiali da evitare:

si assume che il prodotto sia infiammabile. E' incompatibile con gli ossidanti forti gli acidi e le basi.

Prodotti di decomposizione pericolosi:

CO, CO₂, NOX (ossidi azoto) e possibili altri composti con potenziale cancerogeno.

Dati di esplosione relativa all'impatto chimico: nessuna informazione

Dati di esplosione relativa alle cariche statiche:

approssimativamente il 50% del materiale consiste di etanolo che è infiammabile. Attenzione dovrebbe essere presa per ridurre la possibilità di cariche statiche e del rilascio accidentale quando si maneggiano grandi quantità del materiale.

Attenzione particolare è essenziale in una area di lavoro con grandi volumi del materiale rilasciato nell'aria e una ventilazione inadeguata.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Relativamente al paclitaxel

Effetti acuti:

pericolo in caso di contatto con la pelle (irritante) di inalazione (irritante per i polmoni) può causare malformazioni congenite nei feti. Esperimenti di laboratorio hanno mostrato effetti mutageni. Può causare seri danni agli occhi. Il materiale è irritante per le membrane delle mucose e per il tratto respiratorio superiore

Effetti cronici:

l'esposizione ripetuta a materiale altamente tossico può produrre un generale pericolo per la salute dovuto allo accumulo in uno o più organi umani

Effetti specifici:

Effetti cancerogeni : non sono stati eseguiti studi a tutt'oggi, tuttavia a causa del suo meccanismo di azione il farmaco dovrebbe essere considerato un potenziale cancerogeno

Effetti mutageni: classificazione possibile per l'uomo

Effetti teratogeni classificazione possibile per l'uomo

Tossicità per la fertilità riproduttiva :

Classificato come : " reproductive system/toxin/female & reproductive system/toxin/male

Dati di tossicità

LD50	intraperitoneale, (ratto) : 33mg/kg intraperitoneale, (ratto, 5gg di dosaggio) : 9mg/kg intraperitoneale, (topo) : 128mg/kg intraperitoneale, (topo, 5 gg di dosaggio) : 27mg/kg intravenoso, (topo) : 12mg/kg
LDlow	intravenoso, (cane) : 2,25mg/kg (effetti tossici-mielosoppressione e 18 mg/kg fu letale)
LC50	non disponibile

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Questo prodotto è un concentrato per infusione e contiene Paclitaxel disciolto in una miscela di etanolo e cremoforo EL. Approssimativamente il 40% della preparazione consiste di etanolo e 49 % cremoforo EL.

Dati per gli ingredienti:

Ecotossicità

Paclitaxel : tossicità acuta Daphnia > 0,74 mg/l
cremoforo EL: tossicità nel pesce: Leucidus idus: LC50 (24 ore): 713 mg/l; LC50 (48 ore): 448 mg/l.
tossicità nella Daphnia magna/EC50 (48 ore): > 100 mg/l
etanolo: tossicità nel pesce: trota Rainbow: LC50 (24 ore): 11200 mg/l; trota Rainbow: LC50 (96 ore): 12900 mg/l – 15300 mg/l
tossicità nella Daphnia magna/EC50 (24 ore): 10800 mg/l.
L'etanolo non presenta un rischio apprezzabile per la fauna o la flora acquatica. E' apprezzabilmente biodegradabile ed evapora.

Mobilità-

Paclitaxel: la bassa pressione di vapore del prodotto preclude che i compartimenti d'aria siano affetti dalla volatilizzazione di questo materiale. Basandosi sulla bassa solubilità in acqua e sulla biodegradazione aerobica di 3,8 giorni, non ci si aspetta che persista nelle falde acquifere. A causa della sua alta solubilità nei lipidi ci si aspetta che si depositi nel terreno, ma la sua biodegradabilità previene dall'essere persistente.

cremoforo EL: non disponibile

etanolo: il suo basso coefficiente di partizione

Persistenza e degradabilità:

ottanolo/acqua indica che il suo assorbimento nel suolo sarà basso.

Paclitaxel: è un prodotto naturale, biodegradabile. Il coefficiente di partizione del Paclitaxel tenderà a determinare il suo deposito nel terreno. Si anticipa che Paclitaxel continuerà a biodegradarsi nel terreno a causa della sua breve emi-vita (3,8 giorni)

Cremoforo EL: metodo test: OECD 302B/ISO 9888/EEC88/302, C; metodo di analisi: riduzione DOC; Grado di eliminazione: > 70%; Valutazione: facile da eliminare. L'inibizione della attività di degradazione nel fango attivato non è da anticipare durante la corretta introduzione di basse concentrazioni.

Etanolo: l'etanolo si dissolve abbastanza velocemente in acqua ed è biodegradabile. L'etanolo non si bio-accumula fino ad un grado apprezzabile. La foto-degradazione indiretta è circa 50% in 6 ore. La degradazione aerobica con fango adattato è 74% dopo 5 giorni. Il rilascio nell'aria risulterà in una foto-degradazione e deposito umido

Potenziale bioaccumulativo:

Paclitaxel: nessun dato trovato

Cremoforo EL: nessun dato trovato

Etanolo: l'etanolo non è bio-accumulato

Altri effetti avversi:

Potenziale esaurimento dell'ozono: nessun dato trovato.

Potenziale creazione fotochimica dell'ozono: nessun dato trovato.

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Trattare e smaltire come materiale pericoloso in accordo con tutte le leggi applicabili nazionali e locali, per mezzo di un servizio professionista autorizzato di smaltimento.

Metodi di smaltimento: distruzione dei residui, confezionamento contaminato:

Il prodotto è classificato come Rifiuto Pericoloso a causa del contenuto di alcool. A causa del contenuto di Paclitaxel, è raccomandato che anche le soluzioni diluite e il materiale contaminato siano trattati come materiale citotossico pericoloso.

E' raccomandato l'incenerimento in un impianto adeguato.

I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con le normative di controllo dell'ambiente locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari.

Informazioni sul trasporto in accordo con le linee guida EU

- Classe di pericolo: 3
- Numero di identificazione: UN1170
- Gruppo di imballaggio: II
- Nome proprio di spedizione (nome tecnico): Etanolo, miscela.
- Simboli di confezionamento ed etichettatura: F; R11; S16; UN

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle linee guida EU:

etichettatura del componente Paclitaxel soluzione concentrata per infusione in accordo alle direttive EU.

Simboli e indicazioni di pericolo:



Classificazione:

F, T

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

R11 Altamente Infiammabile.

R48/23/24/25 pericolo di danno serio per la salute per esposizione prolungata attraverso inalazione, a contatto con la pelle e se ingerito intero.

R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

R60 Può ridurre la fertilità.

Consigli di prudenza (Frase S)

S16 tenere lontano dalle sorgenti di accensione. Non fumare.

S36/37/39 indossare indumenti protettivi adatti, guanti e sistemi protettivi per occhi e viso.

S53 evitare l'esposizione – procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione. La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 5 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'

1.1. Elementi identificativi del preparato

Nome del preparato **Vincristina Teva 1 mg/ml soluzione per infusione**

1.2. Elementi identificativi della Società

Società produttrice: Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)

Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano

Nr. Telefono +39.02.8917987
 Nr. Fax +39.02.89179837
Telefono d'emergenza +39.335.8134772

2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	Vincristina solfato
<u>Uso</u>	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale
<u>Formula molecolare</u>	$C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$
<u>Numero CAS</u>	2068-78-2
<u>Numero EINECS</u>	218-190-0

Composizione del preparato

Ogni ml di soluzione contiene	
Vincristina solfato	mg 1,0
Eccipienti	
Mannitolo	mg 100,0
Sodio idrossido/ Acido solforico	q.b. a pH 3,5 - 5,5
Metil-p-idrossibenzoato	mg 1,8
Propil-p-idrossibenzoato	mg 0,2
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Sintomi di sovraesposizione attraverso la via di esposizione: questo materiale deve essere somministrato per via endovenosa, sotto la supervisione di un medico. E' fatale se somministrato intratecale.

Inalazione: l'inalazione di considerevoli quantità del prodotto non dovrebbe avvenire in considerazione della modesta dimensione del singolo contenitore.

Contatto con pelle ed occhi: il contatto può causare irritazione. Gli effetti possono includere bruciori, lacrimazione, arrossamenti e danni agli occhi. Gli alcaloidi della Vinca non causano una immediata ustione chimica del tessuto dell'occhio ma una ustione ritardata. Sebbene molto dolorosi tutti i casi si risolvono senza perdita della funzione dell'occhio. Il contatto con la pelle può causare rossori, bruciori e danni. Può causare una reazione allergica sulla pelle.

Ingestione: l'ingestione non è una via di assunzione nelle normali condizioni d'uso. Possono presentarsi sintomi simili a quelli indicati per l'iniezione.

Iniezione: In caso di iniezione accidentale del personale addetto possono comparire arrossamento e dolore quali principali sintomi.

Il personale medico non dovrebbe essere soggetto a sovraesposizione di dosi terapeutiche di questo prodotto. Comunque possono verificarsi effetti collaterali che includono brividi, febbre, nausea, vomito,

gravi disturbi gastrointestinali, disfunzione renale, emorragie, ipotensione grave, irregolarità cardiache, difficoltà respiratorie, effetti neurologici quali torpore, formicolio e debolezza delle estremità, riduzione del midollo osseo con riduzione delle cellule sanguigne e perdita di capelli.
Vedere il foglio illustrativo per altri effetti collaterali associati alle dosi terapeutiche del prodotto.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

In tutti i casi effettuare immediatamente un controllo medico.

Contatto con la pelle:

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare con abbondante acqua le superfici interessate. Se la pelle è danneggiata applicare un bendaggio pulito e richiedere l'intervento del medico. Se la pelle non è danneggiata pulire la(e) parte(i) interessata(e) lavando vigorosamente con sapone dolce ed acqua. Se l'irritazione od il rossore aumentano richiedere l'intervento del medico.

Contatto con gli occhi:

Trasferire immediatamente il paziente lontano dalla zona di esposizione ed all'aria aperta. Se l'irritazione o il rossore aumentano lavare gli occhi con acqua pulita a chiedere immediatamente l'intervento del medico. In caso di contatto diretto sollevare immediatamente le palpebre e lavare gli occhi con acqua pulita per almeno 20 minuti. Chiedere immediatamente l'intervento del medico.

Inalazione:

Se si presentano sintomi respiratori trasferire il paziente lontano dalla zona di esposizione e trasferirlo all'aria aperta. Se i sintomi persistono richiedere l'intervento del medico. In caso di difficoltà respiratorie provvedere immediatamente alla respirazione artificiale. Se il respiro diventa sempre più difficoltoso somministrare ossigeno sotto controllo di personale qualificato. Chiedere immediatamente l'intervento del medico.

Ingestione:

Se ingerito chiedere immediatamente l'intervento del medico. Se il paziente è intontito od inconscio o presenta sintomi di vomito posizionarlo sul lato sinistro con la testa in giù e **NON DARE NIENTE** per bocca. Se possibile non lasciare il paziente da solo e controllare da vicino la sua corretta respirazione.

Note per il medico: Vincristina TEVA è un potente citotossico antineoplastico. Deve essere somministrato solo sotto controllo di un medico esperto nella chemioterapia antitumorale.

Le vittime di esposizioni chimiche devono essere sottoposte a controllo medico accompagnate dalla scheda di sicurezza.

5. MISURE ANTINCENDIO

Non infiammabile

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Per piccole fuoriuscite di questo prodotto usare guanti in lattice o nitrile o occhiali di sicurezza. Asciugare il liquido versato e risciacquare accuratamente l'area interessata con sapone ed acqua.

Per fuoriuscite elevate ed incontrollate rimanere lontano dal liquido. Isolare immediatamente l'area interessata ed allontanare il personale non autorizzato.

Cercare di contenere la fuoriuscita se ciò può essere fatto con il minimo rischio. Indossare adeguati indumenti protettivi compresi autorespiratori se le condizioni lo richiedono. Evitare che la fuoriuscita di prodotto entri in scarichi fognari, scoli, altri non autorizzati sistemi di drenaggio e scarichi dell'acqua. Il prodotto fuoriuscito può essere assorbito mediante adeguati materiali assorbenti. La rimozione immediata di ogni fuoriuscita è raccomandata.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Norme di lavoro ed igiene

Come per tutti i prodotti chimici evitarne il contatto o l'ingestione. Non bere, mangiare, fumare od applicare cosmetici durante la manipolazione di questo prodotto. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione. Durante la lavorazione di questo prodotto una particolare attenzione deve essere tenuta nelle aree di preparazione, durante la fabbricazione e durante la somministrazione a pazienti. Precauzioni dovrebbero essere anche prese durante le seguenti attività:

- Rimozione dell'ago dal flaconcino
- Trasferimento del farmaco usando siringhe od aghi o sistemi filtranti
- espulsione di aria dalle siringhe riempite.

Norme di stoccaggio e manipolazione

I lavoratori devono essere istruiti sull'uso adeguato del prodotto. Assicurarsi che i flaconcini siano adeguatamente etichettati. Conservare solo in contenitori autorizzati. Proteggere dalla luce. Tenere lontano da fiamme e da ogni materiale incompatibile o condizioni incompatibili. Conservare a 15-30°C.

Norme di sicurezza nella gestione di attrezzature contaminate

Lavare le apparecchiature riutilizzabili, guanti in latex o nitrile, occhiali protettivi e abiti di laboratorio con sapone ed acqua. Tutti gli aghi, le siringhe, i flaconi e gli altri materiali monouso contaminati con questo prodotto devono essere gestiti in modo adeguato.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Utilizzare il prodotto in ambienti con adeguata ventilazione e seguire le procedure di utilizzo per i prodotti per uso medico.

Precauzioni respiratorie: non sono richieste nei casi di routinaria somministrazione del prodotto. Può essere utilizzato un respiratore a purificazione dell'aria certificato NIOSH con un filtro tipo 100 quando le concentrazioni nell'aria sono considerate eccessive. Usare una pressione d'aria positiva e un respiratore se esiste la possibilità di un rilascio incontrollato, se i livelli di esposizione non sono conosciuti o in ogni altra circostanza dove i respiratori a purificazione dell'aria non garantiscono una adeguata protezione.

Protezione degli occhi: si consiglia una sicura protezione per gli occhi per tutelarsi da un potenziale contatto, da irritazioni o altri danni.

Protezione delle mani: usare guanti in gomma, latex o nitrile. Controllare sempre la integrità dei guanti. Lavarsi le mani prima e dopo l'uso dei guanti.

Protezione del corpo: Non sono richieste speciali protezioni per il corpo nella routinaria somministrazione del prodotto. Indossare abiti da laboratorio, camici o grembiuli seguendo delle appropriate procedure.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Densità di vapore relativa (aria = 1):	ND	Grado di evaporazione (n=BuAc=1)	> 1
Densità (acqua = 1)	Circa 1	Punto di ebollizione	Circa 100°C
Solubilità in acqua	Solubile		
pH 3.5 - 5.5			
Aspetto e colore: Liquido limpido incolore ed inodore			

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità: stabile alle normali condizioni di immagazzinamento e utilizzo.

Materiali incompatibili con il prodotto: il prodotto è generalmente compatibile con gli altri materiali utilizzati in un ospedale. E' incompatibile con gli ossidanti.

Pericolo di combustione: il calore può causare la decomposizione del prodotto con la distruzione del prodotto stesso e la produzione di fumi tossici.

Il preparato va conservato a 2-8°C nella confezione originale.

Dopo la diluizione a 0,02 mg/ml in 0,9% NaCl o 5% di glucosio la durata dal punto di vista chimico/fisico è 96 ore a 25°C e 30 giorni a 4°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.

Normalmente, i tempi di conservazione non sono superiori alle 8 ore a temperatura ambiente (non oltre i 25°C), salvo il caso in cui l'inserimento dell'ago o la diluizione abbiano avuto luogo in condizioni asettiche controllate e convalidate.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE
Tossicità acuta (DL50)

Somministrazione intraperitoneale

ratto: 1900 µg/kg ; topo: 3 mg/kg

Somministrazione endovenosa:

ratto: 1010 µg/kg ; topo: 2100 µg/kg

Mutagenesi

Non vi sono esperimenti di laboratorio né in vivo né in vitro che abbiano dimostrato in modo decisivo il carattere mutageno.

Carcinogenicità

Dei pazienti sottoposti a chemioterapia combinata comprendente vincristina, con sostanze riconosciute come cancerogene hanno sviluppato ulteriori tumori. Il contributo della vincristina a questa nuova formazione di tumori non è stato determinato.

Effetti sulla riproduzione e sulla fertilità

I dati clinici relativi a pazienti sia di sesso femminile sottoposti a polichemioterapia che comprendeva vincristina indicano che in soggetti nel periodo postpuberale può aversi azoospermia e amenorrea. In alcuni pazienti si è ristabilita la normalità a molti mesi di distanza dal termine della chemioterapia. Le probabilità che si determini azoospermia o amenorrea irreversibile diminuiscono per i pazienti in età prepuberale. Pazienti sottoposti a chemioterapia con vincristina combinata con altri farmaci antineoplastici riconosciuti come cancerogeni hanno sviluppato ulteriori tumori. Il contributo della vincristina nel formarsi delle neoplasie non è stato ancora determinato.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Stabilità ambientale: come anticipato il prodotto si decomporrà in una quantità di prodotti organici.

Effetti del prodotto su piante od animali: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante od animali.

Effetti del prodotto sulla vita acquatica: il prodotto può essere pericoloso per la vita di piante ed animali acquatici specialmente se rilasciato in grandi quantità.

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.

Tutti i materiali, aghi, siringhe, fiale e altri oggetti che sono stati in contatto con farmaci citotossici devono essere tenuti separati, messi in sacche di polipropilene chiusi ermeticamente e incenerite ad una temperatura superiore a 1000° C. Gli scarti devono essere trattati in modo similare. I liquidi di scarto devono essere eliminati insieme ad una grossa quantità di acqua.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari.

Merce non pericolosa per il trasporto aereo, marittimo e via terra.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato Vincristina Teva 1 mg/ml soluzione per infusione

Simboli e indicazioni di pericolo:



Irritante



Nocivo

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)

R22: Nocivo per ingestione

R36/38: Irritante per gli occhi e per la pelle

R62: Possibile rischio di ridotta fertilità

R63: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati

R68/22: Nocivo: possibilità di effetti irreversibili per ingestione

Consigli di prudenza (Frase S)

S24: Evitare il contatto con la pelle

S35: Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni

S36/37/39: Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia

S53: Evitare l'esposizione – procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso

16. ALTRE INFORMAZIONI

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione.
La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 5 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01

TOPOTECAN

Scheda di sicurezza

Titolo Topotecan cloridrato (1.25HCL)		
NUMERO MSDS MSDS 1131-1	Edizione 01	Data di emissione 01 DIC 2010

Redatta da/EHS Chia Chun Yao	Firmata da	Data: 01/12/2010
Approvata da/EHS Freddie Yeh	Firmata da	Data: 01/12/2010

La presente MSDS: inglese e cinese SOLO inglese SOLO cinese

Scheda di sicurezza

MSDS 1131-1
1/5
V.01 2012/12/01

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE

Identificativo del prodotto:

SPT 1131-1

Denominazione del prodotto:

Topotecan cloridrato

Denominazione chimica:

(S)-10-[(dimetilammino)metil]-4-etil-4,9-diidrossi-1H-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]chinolina-3,14(4H,12H)-dione • 1.25 cloridrato

Uso raccomandato e restrizioni all'uso:

Principio attivo farmaceutico.

Nomi, indirizzi e numeri di telefono del produttore o del fornitore:

Nome del produttore: ScinoPharm Taiwan Limited

Telefono: 886-6-505-2888

Indirizzo: No.1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County, 741 Taiwan, R.O.C.

Numeri telefonici di emergenza:

Telefono: 886-6-505-2888

Numeri di fax di emergenza:

Fax: 886-6-505-2892

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione GHS:

Mutagenicità sulle cellule germinali – Categoria 1.

Cancerogenicità - Categoria 2.

Tossicità riproduttiva - Categoria 2.

Panoramica sui pericoli:

Potente principio attivo farmaceutico. Può causare il cancro. Può causare effetti avversi sullo sviluppo della prole nell'uomo. I possibili effetti della sovraesposizione nel luogo di lavoro comprendono: nausea; vomito; diarrea; tossicità del midollo osseo. Indossare indumenti protettivi idonei, guanti e protezioni per occhi e viso. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi, l'inalazione e l'ingestione.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Sinonimi:

Nessuno

N. CAS (Chemical Abstract Service):

1228035-86-6

Formula:

C₂₃H₂₃N₃O₅ • 1.25HCL

Peso molecolare

467,02

SEZIONE 4 - - MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Raccomandazioni generali:

Consultare un medico. Mostrare la presente scheda dati di sicurezza al medico in servizio. Spostarsi fuori dall'area di pericolo.

Contatto con gli occhi:

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Richiedere immediatamente l'intervento di un medico.

Contatto con la pelle:

Lavare immediatamente con sapone e abbondante acqua per almeno 15 minuti e togliere tutti gli indumenti e le scarpe contaminati. Consultare un medico.

Inalazione:

Portare immediatamente il soggetto esposto all'aperto. In caso di arresto respiratorio, eseguire la respirazione artificiale. Se la respirazione è faticosa, somministrare ossigeno. Avvertire immediatamente il personale medico.

Ingestione:

Non indurre il vomito se non su istruzione del personale medico. Non somministrare nulla da bere se non su istruzione del personale medico. Non somministrare nulla per bocca a un soggetto non cosciente. Avvertire il personale medico.

Protezione di chi presta le prime cure:

Per ulteriori raccomandazioni, vedere la Sezione 8 "Controllo dell'esposizione/protezione individuale".

SEZIONE 5 - - MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione idonei:

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma, polvere secca o anidride carbonica idonea all'incendio e ai materiali circostanti.

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Indossare autorespiratori e indumenti protettivi per evitare il contatto con pelle e occhi. Decontaminare tutto l'equipaggiamento dopo l'uso.

SEZIONE 6 - - MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni individuali:

Indossare dispositivi di protezione individuale. Evitare la formazione di polveri. Evitare di respirare polveri. Assicurare una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in zone sicure.

Precauzioni ambientali:

Evitare ulteriori perdite o fuoriuscite. Impedire che il prodotto entri nei tubi di scarico.

Metodi per la bonifica:

Non sollevare la polvere. Circondare la fuoriuscita o la polvere con materiale assorbente e collocare un panno o un asciugamano umido sopra all'area per ridurre al minimo l'immissione della polvere nell'aria. Aggiungere liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.

Scheda dati di sicurezza

MSDS 1131-1
3/5
V.01 2012/12/01

Raccogliere il liquido rimanente con materiali assorbenti per fuoriuscite. Collocare i materiali per fuoriuscite all'interno di un contenitore stagno per lo smaltimento.

SEZIONE 7 - - MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**Manipolazione:**

Evitare di generare polvere/vapori e il contatto con pelle, occhi e indumenti. Utilizzare con una ventilazione adeguata. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Evitare che entri in contatto con occhi, pelle o indumenti. Evitare di respirare la polvere o la nebulizzazione. Utilizzare un adeguato controllo per la polvere/il vapore.

Immagazzinamento:

Immagazzinare in un'area adeguatamente ventilata, lontano da materiali incompatibili e fonti di accensione. Tenere i contenitori diritti e chiusi ermeticamente. Tenere lontano da umidità, calore e luce diretta. Conservare a 2-8°C.

SEZIONE 8 - - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**Controlli tecnici:**

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono basarsi su una valutazione del rischio del potenziale di esposizione. Utilizzare il sistema di scarico locale e/o recinzioni nei punti di generazione della polvere. Fare particolare attenzione ai sistemi chiusi di trasferimento di materiale e ai contenitori di processo con una manipolazione delle polveri all'aperto limitata.

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare ogni dispositivo di protezione, compresi guanti, schermi facciali, occhiali di sicurezza e respiratori.

Misure igieniche:

Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Lavare accuratamente dopo la manipolazione e lavare tutti gli indumenti e i dispositivi di protezione prima di riutilizzarli.

SEZIONE 9 - - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto	Aspetto
Polvere giallognola, cristallina	Inodore.
Soglia olfattiva:	Punto di fusione:
Nessuna informazione individuata.	Nessuna informazione individuata.
Valore di pH:	Punto/intervallo di ebollizione:
Nessuna informazione individuata.	Nessuna informazione individuata.
Infiammabilità (solidi, gas)	Punto di infiammabilità:
Nessuna informazione individuata.	Nessuna informazione individuata.
Temperatura di decomposizione:	Solubilità:
Nessuna informazione individuata.	Nessuna informazione individuata.
Densità:	Limiti di esplosione:
Nessuna informazione individuata.	Nessuna informazione individuata.
Pressione di vapore:	Densità di vapore:
Nessuna informazione individuata.	Nessuna informazione individuata.

SEZIONE 10 - - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità:

Stabile in presenza di condizioni di conservazione raccomandate.

Condizioni da evitare:

Evitare la luce diretta del sole, condizioni che potrebbero generare calore e dispersione come una nube di polvere.

Materiali da evitare:

Dati non disponibili.

Prodotti di decomposizione pericolosi:

Nessuna informazione individuata.

SEZIONE 11 - - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità

Dopo la sovraesposizione possono manifestarsi effetti avversi a carico dei seguenti organi: midollo osseo e formazione di cellule ematiche. Non è noto alcun potenziale di induzione di reazioni allergiche attraverso il derma o le vie respiratorie. Topotecan è un agente citotossico. È probabilmente mutageno per l'uomo.

Vie di esposizione:

Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle e ingestione.

Sintomi:

La sovraesposizione nel luogo di lavoro potrebbe avere i seguenti effetti: riduzione della conta leucocitaria, nausea, diarrea; vomito; affaticamento.

Tossicità cronica o tossicità a lungo termine:

Questa sostanza non è elencata da NTP, IARC, ACGIH o OSHA come sostanza cancerogena.

SEZIONE 12 - - INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Ecotossicità:

Dati non disponibili.

Persistenza e degradabilità:

Dati non disponibili.

Potenziale di bioaccumulo:

Dati non disponibili.

Mobilità nel suolo:

Dati non disponibili.

Altri effetti avversi:

Dati non disponibili.

SEZIONE 13 - - CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti:

Rispettare le norme ambientali locali. Contattare un servizio di smaltimento rifiuti professionale abilitato al trattamento di questo materiale. Sciogliere o mescolare il materiale con un solvente combustibile e bruciare in un inceneritore chimico dotato di una camera di postcombustione e di un depuratore.

SEZIONE 14 - - INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto:

Questo prodotto non è regolamentato come materiale pericoloso/sostanza pericolosa ai sensi di US DOT, Canada TDG, IATA, IMDG o EU ADR/RID.

SEZIONE 15 - - INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Norme vigenti:

Rischi OSHA: effetti sugli organi bersaglio
GHS: H340 Può provocare alterazioni genetiche.
H351 Sospettato di provocare il cancro
H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

SEZIONE 16 - - ALTRE INFORMAZIONI

Altre informazioni:

Le informazioni di cui sopra sono da ritenersi corrette ma non si presume siano tutte implicate e devono essere utilizzate solo come guida. Le informazioni presenti in questo documento si basano sullo stato attuale della nostra conoscenza e sono applicabili al prodotto relativamente alle opportune precauzioni di sicurezza. ScinoPharm Taiwan Ltd. non deve essere ritenuta responsabile di eventuali danni derivanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto di cui sopra.

*Data in cui è stata redatta la
MSDS*

1 dicembre 2010 per la I versione.

1. ELEMENTI IDENTIFICATIVI DEL PREPARATO E DELLA SOCIETA'
1.1. Elementi identificativi del preparato

<u>Nome del preparato</u>	METOTRESSATO TEVA 25 mg/ml soluzione iniettabile METOTRESSATO TEVA 100 mg/ml soluzione iniettabile <u>Presentazioni:</u> METOTRESSATO TEVA 25 mg/ml soluzione iniettabile. Flacone da 2 ml e da 20 ml. METOTRESSATO TEVA 100 mg/ml soluzione iniettabile. Flacone da 10 ml e da 50 ml
---------------------------	---

1.2. Elementi identificativi della Società

<u>Società produttrice:</u>	Pharmachemie B.V. - Swensweg, 5 - 2031 GA Haarlem (Olanda)
<u>Rappresentante esclusivo per la vendita in Italia</u>	Teva Pharma Italia S.r.l. - Viale G. Richard, 7 - 20143 Milano
Nr. Telefono	+39.02.8917987
Nr. Fax	+39.02.89179837
Telefono d'emergenza	+39.335.8134772

2. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

<u>Nome dell'ingrediente attivo</u>	Acido N-{4-[[2,4-Diamino-6-pteridinil]metil]metilamino]benzoil}-L-glutamico
<u>Uso</u>	
<u>Formula molecolare</u>	$C_{20}H_{22}N_8O_5$
<u>Numero CAS</u>	59-05-2
<u>Numero EINECS</u>	200-413-8
	Ingrediente attivo per uso medico come antitumorale

Composizione del preparato

Ogni ml di soluzione 25 mg/ml contiene:	
Metotressato	mg 25
Eccipienti	
Sodio cloruro	mg 6,0
Sodio idrossido	mg 4,4
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.
Acido cloridrico 1N /	
Sodio idrossido 1 N	q.b. a pH 7,5 - 8,8
Ogni ml di soluzione 100 mg/ml contiene:	
Metotressato	mg 100
Eccipienti	
Sodio idrossido	mg 17,6
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.
Acido cloridrico 1N /	
Sodio idrossido 1 N	q.b. a pH 7,5 - 8,9

3. INDICAZIONE DEI PERICOLI

Il metotressato è un agente citotossico anticancro usato per trattare una varietà di tumori. Il preparato è tossico per inalazione, in caso di contatto con la pelle e se ingerito. Irritante per gli occhi, il tratto respiratorio e la pelle. Può causare depressione del sistema nervoso centrale, effetti avversi cardiaci, renali ed epatici ed acidosi metabolica.

Potenziali effetti cronici

Effetti carcinogenici: classificato 3 (non classificabile per l'uomo) dall'IARC

Effetti mutageni: mutageno per le cellule somatiche dei mammiferi. Mutageno per i batteri e/o i lieviti

Effetti teratogeni: può causare malformazioni congenite nel feto.

Oltrepassa la barriera placentare e viene escreto nel latte materno umano.

L'esposizione cronica può causare cambiamenti nella formazione delle cellule ematiche, danneggiare il tessuto del midollo osseo ed il fegato.

Si possono avere anche reazioni allergiche.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

In tutti i casi effettuare immediatamente un controllo medico.

Contatto con gli occhi:

Se del caso rimuovere le lenti a contatto. Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 20 minuti.

Contatto con la pelle:
Inalazione:

Lavare immediatamente con abbondante acqua e sapone. Se il prodotto viene inalato trasferirsi all'aria aperta. In caso di mancanza di respiro provvedere alla respirazione artificiale ma senza utilizzare la respirazione bocca-a-bocca. Se il respiro è difficoltoso utilizzare ossigeno.

Ingestione:

Se ingerito bere 1 o 2 bicchieri di acqua. Non somministrare nulla per bocca ad un soggetto incosciente e non indurre il vomito se non in presenza di un medico.

Mantenere la vittima al caldo e tranquilla: gli effetti dell'esposizione (ingestione, inalazione o contatto con la pelle) possono essere ritardati.

Il calcio levofolinato è un potente agente per neutralizzare gli immediati effetti tossici del metotressato sul sistema emopoietico.

5. MISURE ANTINCENDIO

Da leggermente infiammabile ad infiammabile in presenza di calore. Può essere combustibile ad elevate temperature. In caso di incendio emette fumi tossici di ossidi di azoto.

I pompieri devono utilizzare indumenti e maschere protettivi per evitare l'inalazione dei fumi. Per estinguere piccoli incendi usare estintore a polvere. Per estinguere incendi più importanti utilizzare schiuma. Non utilizzare getto d'acqua.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Precauzioni personali

Utilizzare le usuali cautele per la manipolazione di sostanze chimiche. Eliminare tutte le fonti di combustione (non fumare o sviluppare fiamme nelle aree immediatamente vicine al prodotto).

Precauzione ambientali

Pulire la zona contaminata con materiale assorbente e smaltire in contenitori sigillati.

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione

Consentire la manipolazione solo a personale qualificato. Le donne in stato di gravidanza non dovrebbero manipolare questo prodotto

Stoccaggio

Il preparato è stabile per 3 anni, conservato a

temperatura ambiente (15°-30°C), nel confezionamento originario. Se diluito con destrosio 5% o con cloruro di sodio 0.9%, è stabile per 24 ore.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE /PROTEZIONE INDIVIDUALE

Utilizzare solo in ambienti ben ventilati. Utilizzare mascherine, guanti, occhiali protettivi ed indumenti protettivi.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Il metotressato si presenta come una polvere cristallina gialla. Massa molecolare: 454.44 g/mole. Praticamente insolubile in acqua fredda e calda e etere. Solubile in soluzioni diluite di idrossidi alcalini e carbonati. Poco solubile in acido cloridrico. Insolubile in alcool e cloroformio. Punto di fusione: 185°C

10. STABILITA' E REATTIVITA'

La sostanza è soggetta a fotodegradazione se conservata alla luce in soluzioni diluite. Proteggere dall'umidità. Evitare contatto con forti agenti ossidanti e con acidi forti.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta (DL50)

Somministrazione orale:

ratto: 135 mg/kg ; topo: 146 mg/kg

Somministrazione intraperitoneale:

ratto: 6 mg/kg; topo: 50 mg/kg

Somministrazione sottocutanea

ratto: 58 mg/kg; topo: 250 mg/kg

Somministrazione endovenosa:

ratto: 14 mg/kg; topo: 65 mg/kg

Carcinogenesi

Gli antimetaboliti si sono dimostrati carcinogeni negli animali e possono essere associati ad un rischio aumentato di sviluppare carcinomi secondari nell'uomo. Gli studi di carcinogenesi negli animali con metotressato non hanno fornito risultati decisivi.

Teratogenicità

E' stato documentato che metotressato può causare morte del feto e/o anomalie congenite. Si raccomanda di non utilizzare metotressato in donne fertili a meno che non vi siano incontrovertibili rilievi clinici che inducano a ritenere che i benefici siano superiori ai potenziali rischi.

Effetti sulla riproduzione e sulla fertilità

E' stato dimostrato che il metotressato causa infertilità, oligospermia e disfunzioni mestruali durante il trattamento e per un periodo dopo il termine della terapia.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Ecotossicità :	Non disponibile
Mobilità :	Non disponibile
Persistenza e degradabilità :	Non disponibile
Potenziale bioaccumulativo :	Non disponibile
Altri effetti contrari:	Non disponibile

13. CONSIDERAZIONE SULLO SMALTIMENTO

Attenersi ai requisiti per la protezione ambientale, e alla legislazione per lo smaltimento dei rifiuti e qualsiasi requisito dell'autorità regionale.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Le Regolamentazioni sul Trasporto Internazionale per il trasporto via mare IMD, trasporto su strada ADR/RID e il trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR non si applicano per i prodotti farmaceutici, pronti all'uso, preparati e confezionati in confezionamenti destinati alla vendita al dettaglio o per la distribuzione, per scopi personali o familiari.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alle Linee Guida EU

Etichettatura del preparato METOTREXATE TEVA soluzione iniettabile

Simboli e indicazioni di pericolo:



Tossico



Xi Irritante

Natura dei rischi specifici (Frase di rischio R)**R23/24/25** Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.**R36/37/38** Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.**R46** Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.**R61** Può danneggiare i bambini non ancora nati.**R68** Possibilità di effetti irreversibili**Consigli di prudenza (Frase S)****S26** In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.**S36 / 37** Usare indumenti protettivi e guanti adatti**S45** In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta)**S51** Usare soltanto in luogo ben ventilato.**S53** Evitare l'esposizione – procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso**16. ALTRE INFORMAZIONI**

Le informazioni di questa scheda rappresentano l'attuale conoscenza al momento della pubblicazione.

La scheda non intende assicurare proprietà del preparato e non può essere usato come base per qualsivoglia relazione contrattuale e legale.

Data di compilazione: 4 febbraio 2008

Data di aggiornamento: ---

Versione: 01

in accordo con il Regolamento (UE) n. 453/2010

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto Bevacizumab
 Codice del prodotto Ro4876646-000

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso - sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico)

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Informazioni sulla società	Informazioni:	Rappresentanza locale:
	F. Hoffmann-La Roche AG	
	Postfach	
	CH-4070 Basel	
	Svizzera	
	Telefono +41-61/688 54 80	
	Fax +41-61/681 72 76	
	E-Mail info.sds@roche.com	

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza Telefono +41-61/688 54 80

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. / 2.2. Classificazione della sostanza o della miscela / Elementi dell'etichetta

GHS Classificazione non classificato ed etichettato secondo le direttive 1272/2008/CEE
 Note - non classificato ed etichettato secondo le direttive 67/548/CEE e 1999/45/UE

2.3. Altri pericoli

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione anticorpo monoclonale
 immunoglobulina ricombinante umanizzata di isotipo IgG1

Sinonimi - Avastin

Bevacizumab

Numero CAS	216974-75-3	
Numero Roche	Ro4876646-000	
Massa molecolare	~ 149000 g/mol	glicolizzato

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	- risciacquare immediatamente con acqua di rubinetto per 10' a palpebre aperte
Contatto con la pelle	- rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle interessata con acqua e sapone - non usare solventi
Inalazione	- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo - in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico

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

Note	- nessuna informazione disponibile
------	------------------------------------

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

Note per il medico	- trattamento dei sintomi
--------------------	---------------------------

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati	- getto d'acqua a pioggia, polvere estinguente, schiuma, anidride carbonica - adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio
---------------------------------	---

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi specifici	- nessun pericolo di incendio
------------------	-------------------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Protezione degli addetti	- abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia
--------------------------	---

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali	- non sono necessarie misure particolari
-------------------------	--

Bevacizumab

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali - non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente

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

Metodi di pulizia - raccogliere le soluzioni versate con un assorbente inerte e consegnare alla raccolta rifiuti

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Materiali adatti - alluminio, vetro, smalto, acciaio inossidabile

Note - non agitare la soluzione *1

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

Condizioni di stoccaggio - 2 - 8 °C *1
- non congelare *1
- proteggere dalla luce *1
- -20 °C

Validità - 2 - 8 °C, in contenitori originali chiusi, vedere la "data di scadenza" sull'etichetta *1

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.05 mg/m³

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione respiratoria - protezione respiratoria non necessaria durante le operazioni abituali

Protezione delle mani - guanti protettivi (p.e. di neoprene, caucciù nitrilico o butilico)

Protezione degli occhi - occhiali protettivi

Bevacizumab

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Colore	incolore	*1
Aspetto	soluzione acquosa liquido sterile	*1 *1
Densità	1.031 g/ml	*1
Valore di pH	5.9 - 6.3	*1
Punto di ebollizione	~ 100 °C	*1

9.2. Altre informazioni

Note - il bevacizumab non viene cristallizzato ma purificato in soluzione e poi formulato ad Avastin

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Note - nessuna informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità - non contiene conservanti antimicrobici, pertanto è necessario preservare la sterilità della soluzione *1

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Note - nessuna informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Note - nessuna informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Note - nessuna informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Note - nessuna informazione disponibile

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

Bevacizumab

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	- non disponibile biologicamente a seguito di somministrazione orale - NOEL 50 mg/kg (i.v., macaco di Giava)
Sensibilizzazione	- dopo la somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; in seguito ad esposizione inalatoria non sono stati descritti casi di ipersensibilità *1
Tossicità cronica	- LOAEL 2 mg/kg/w (i.v., macaco di Giava; 26 settimane)
Tossicità per la riproduzione	- teratogeno ed embriotossico (i.v., coniglio) - durante la gravidanza dovrebbe essere somministrato solo se il potenziale vantaggio terapeutico giustifica il potenziale rischio per il feto
Note	- anticorpo monoclonale umanizzato che si lega al "fattore di crescita vascolare endoteliale" (vascular endothelial growth factor, VEGF) inattivandolo - bevacizumab è indicato nel trattamento del carcinoma del colon e del retto in stadio avanzato - dose terapeutica: 5 mg/kg/2w - emivita di eliminazione: 20 gg - effetti collaterali durante la terapia: tendenza ad emorragie, tromboflebite, proteinuria

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità	- non c'è inibizione della biodegradazione del substrato (fanghi attivi) concentrazione (14 gg) 100 mg sostanza attiva (Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) *1 - scarsamente tossico per le alghe (concentraz. nom. = 100 mg/l), Inibizione della crescita dovuta probabilmente all' intorbidimento causato dalla sostanza da testare (Scenedesmus (=Desmodesmus) subspicatus) CE ₅₀ (72 h) > 100 mg sostanza attiva EbC ₅₀ (72 h) ~ 100 mg sostanza attiva NOEC (72 h) < 100 mg sostanza attiva (OCSE No. 201) *1 - scarsamente tossico per i crostacei del plancton (concentrazione nominale = 100 mg/l) (Daphnia magna) CE ₅₀ (48 h) > 100 mg sostanza attiva NOEC (48 h) 100 mg sostanza attiva (OCSE No. 202) *1
--------------	---

Bevacizumab

12.2. Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità immediata - prontamente biodegradabile
78 % BOD/ThOD, 28 gg
96 % DOC, 28 gg
(Test manometrico di respirazione, OCSE No. 301 F) **1

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Note - nessuna informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Note - nessuna informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT/vPvB - la sostanza non soddisfa i criteri per PBT o vPvB

12.6. Altri effetti avversi

Note - nessuna informazione disponibile

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltimento rifiuti - osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Note - non classificato dai regolamenti di trasporto

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Classe di rischio per le acque (Germania) non pericoloso per l'acqua (classificazione propria in applicazione della direttiva VwVwS del 17 maggio 1999) **1

*1 con riferimento a: Avastin, soluzione al 2.5% di Bevacizumab eccipienti

Bevacizumab

SEZIONE 16: Altre informazioni

Edizione

- modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 11

I dati riportati in questa scheda di sicurezza sono basati sulla nostra conoscenza attuale, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

**Cephalon**

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Prepared to U.S. OSHA, GMA, ANSI, Canadian WHMIS Standards, European Union CLP EC 1272/2008 and the Global Harmonization Standard

PART I What is the material and what do I need to know in an emergency?

1. PRODUCT IDENTIFICATION

IDENTIFICATION of the SUBSTANCE or PREPARATION:

TRADE NAME:
CHEMICAL NAME/CLASS:

MYOCET®

Active Ingredient: 10-(4-amino-5-hydroxy-6-methyl-oxan-2-yl)oxy-6,8,11-trihydroxy-8-(2-hydroxyacetyl)-1-methoxy-9,10-dihydro-7H-tetracene-5,12-dione/Doxorubicin Hydrochloride
Doxorubicin Hydrochloride Citrate Complex
Human Pharmaceutical

SYNONYMS:
PRODUCT USE:

COMPANY/UNDERTAKING IDENTIFICATION:

U.S. SUPPLIER/MANUFACTURER'S NAME:
ADDRESS:

CEPHALON, INC.

145 Brandywine Parkway
West Chester, PA 19380 USA
1-610-344-0200 [08:00 AM -> 05:00 PM]

BUSINESS PHONE:
EUROPEAN SUPPLIER/MANUFACTURER'S NAME:
ADDRESS:

CEPHALON European Headquarters
5 rue Charles Martigny
94700 Maisons-Alfort France
+33 1 4981 8100 [08:00 AM -> 05:00 PM]

BUSINESS PHONE:
EMERGENCY PHONE:

United States/Canada/Puerto Rico: 1-800/424-9300 (Chemtrec) [24-hrs]
International: 01-703-527-3887 (Chemtrec) [24-hours]

EMAIL:
DATE OF PREPARATION:
DATE OF REVISION:

bpogozel@cephalon.com
December 27, 2007
December 27, 2010

ALL WHMIS required information is included in appropriate sections based on the ANSI Z400.1-2004 format. This product has been classified in accordance with the hazard criteria of the CPR and the MSDS contains all the information required by the CPR. The product is also classified per all applicable EU Directives through EC 1907: 2006, the European Union CLP EC 1272/2008 and the Global Harmonization Standard.

2. HAZARD IDENTIFICATION

GLOBAL HARMONIZATION AND EU CLP REGULATION (EC) 1272/2008 LABELING AND CLASSIFICATION: According to Article 1, item 5 (a) of CLP Regulation (EC) 1272/2008, medicinal products in the finished state for human use, as defined in 2001/83/EC, are exempted from classification and other criteria of 1272/2008.

EU LABELING/CLASSIFICATION: According to Article 1 of European Union Council Directive 92/32/EEC, medical products in the finished state for human use (as defined by European Union Council Directives 67/548/EEC and 87/21/EEC) are not subject to the regulations and administrative provisions of European Union Council Directive 92/32/EEC.

EMERGENCY OVERVIEW: This product is supplied as a three-vial system that consists of: Myocet® Doxorubicin HCl (a red lyophilized powder); Myocet® Liposomes (a white to off-white, opaque and homogeneous solution) and, Myocet® Buffer (a clear colorless solution). **Health Hazards:** THIS PRODUCT CONTAINS A POWERFUL CYTOTOXIC AGENT. EXPOSURE BY ALL ROUTES OF EXPOSURE MUST BE AVOIDED. The main health hazards in a workplace setting is expected to be moderate irritation of respiratory system from inhaled dusts, mists or spray, severe eye irritation and adverse effects from skin absorption. Eye contact can cause severe irritation, conjunctivitis and lacrymation. Skin contact can cause irritation. In therapeutic use, this product has caused adverse effects on the blood system, cardiotoxicity, muscles, bone marrow, digestive system, neurological and peripheral nervous systems and reproductive system (see Section 11 (Toxicological Information) for more details. Ingestion, skin contact and inhalation may cause sensitization and allergic reaction in susceptible individuals. The active component has been shown to be a reproductive toxin in animal tests. The active component is a suspect carcinogen, based on animal tests. **Flammability Hazards:** This product is not flammable. When involved in a fire, this material may decompose and produce irritating vapors and toxic compounds (including carbon and nitrogen oxides and hydrogen chloride). **Reactivity Hazards:** This product is not reactive. **Environmental Hazards:** Negligible. **Emergency Recommendations:** Emergency responders must wear personal protective equipment suitable for the situation to which they are responding.

3. COMPOSITION and INFORMATION ON INGREDIENTS

CHEMICAL NAME	CAS #	EINECS #	% w/w	EU Component Classification (67/548/EEC)	EU Component Classification (1272/2008)
Doxorubicin Hydrochloride 5,12-Naphthacenedione, 10-((3-amino-2,3,6-trideoxy-alpha-L-lyxo-hexopyranosyl)oxy)-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (8S-cis)-	25316-40-9	246-818-3	Proprietary	SELF CLASSIFICATION: HAZARD CLASSIFICATION: Toxic [T], Harmful [Xn] RISK PHRASES: R: 22; R: 37/38; R: 42/43; R: 40; R: 46; R: 62; R: 63 SYMBOLS:  	SELF CLASSIFICATION: HAZARD CLASSIFICATION: Acute Oral Toxicity 4, STOT Inhalation SE Cat. 3, Skin Irritation Cat. 2, Eye Damage Cat. 1, Skin Sensitization Cat. 1, Respiratory Sensitization Cat. 1, Carcinogenic Cat. 2, Reproductive Cat. 2, Mutagenic Cat. 1B HAZARD STATEMENT CODES: H301, H317, H318, H334, H340, H351, H372, H360Fd SYMBOLS:    
LIPISOMES SOLUTION					
Cholesterol	57-88-5	200-353-2	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.
Citric Acid	77-92-9	201-069-1	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.
Lecithins	8002-43-5	232-307-2	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.
Sodium Hydroxide (for buffering only)	1310-73-2	215-185-5	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Corrosive [C] RISK PHRASES: R: 35	HAZARD CLASSIFICATION: Skin Corrosion Cat.1A RISK PHRASES: R: 35
Sterile Water	7732-18-5	231-791-2	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.
BUFFER SOLUTION					
Sodium Carbonate	497-19-8	207-838-8	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Irritant [Xi] RISK PHRASES: R: 36	HAZARD CLASSIFICATION: Eye Irritant Cat. 2 RISK PHRASES: H319
Sterile Water	7732-18-5	231-791-2	Proprietary	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.	HAZARD CLASSIFICATION: Not applicable. RISK PHRASES: Not applicable.

See Section 15 for full EU classification information of product and components.

PART II What should I do if a hazardous situation occurs?

4. FIRST-AID MEASURES

DESCRIPTION OF FIRST AID MEASURES: Contaminated individuals must be taken for medical attention if any adverse effects occur. Take a copy of label and MSDS to health professional with victim.

IMMEDIATE MEDICAL ATTENTION NEEDED: Yes. **WARNING!** Persons developing serious hypersensitivity (anaphylactic) reactions must receive immediate medical attention.

SKIN EXPOSURE: If this product contaminates the skin, begin decontamination with running water. Minimum flushing is for 20 minutes. The contaminated individual must seek medical attention if any adverse effects occur.

EYE EXPOSURE: If this product enters the eyes, open contaminated individual's eyes while under gently running water. Use sufficient force to open eyelids. Have contaminated individual "roll" eyes. Minimum flushing is for 20 minutes. Contaminated individual must seek medical attention.

INHALATION: If this product is inhaled, remove victim to fresh air. The contaminated individual must seek medical attention if any adverse effects occur. If allergic respiratory reaction occurs, seek immediate medical attention. Specific opioid narcotic antagonists, such as nalorphine or naloxone are antidotes for respiratory depression caused by Fentanyl Citrate. Administration of these antidotes should be under the direct supervision of a physician.

INGESTION: If this product is swallowed, CALL PHYSICIAN OR POISON CONTROL CENTER FOR MOST CURRENT INFORMATION. If professional advice is not available, do not induce vomiting. Never induce vomiting or give diluents (milk or water) to someone who is unconscious, having convulsions, or unable to swallow. If victim is convulsing, maintain an open airway and obtain immediate medical attention.

MEDICAL CONDITIONS AGGRAVATED BY EXPOSURE: Respiratory, skin, gastrointestinal, blood forming and liver disorders, and cardioarrhythmia may be aggravated by exposure to this product. In addition, existing disorders to the target organs, described in Section 3, may also be aggravated by exposure to this product.

INDICATION OF IMMEDIATE MEDICAL ATTENTION AND SPECIAL TREATMENT IF NEEDED: Treat symptoms and eliminate overexposure. There is no specific antidote for this product. During therapy, after absorbing large amounts of this substance, early endoscopy should be used to assess mucous lesions in the esophagus and stomach. If necessary, suck away leftover substance. Effective countermeasures aimed at controlling hematologic side effects may include bone marrow transplantation and transfusions (platelets, blood) or the administration of hematologic growth factors. Supportive therapy should be fully used. It is not known whether this material or its metabolites can be removed by dialysis. No relevant experience is available. After accidental paravasation, necrosis has been observed in individual cases.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

FLASH POINT: Not determined.

AUTOIGNITION TEMPERATURE: Not applicable.

FLAMMABLE LIMITS (in air by volume, %): Not applicable.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES (Continued)

FIRE EXTINGUISHING MEDIA: Unless incompatibilities exist for surrounding materials, carbon dioxide, water spray, 'ABC' type chemical extinguishers, foam, dry chemical and halon extinguishers can be used to fight fires involving this product.

UNSUITABLE FIRE EXTINGUISHING MEDIA: None known.

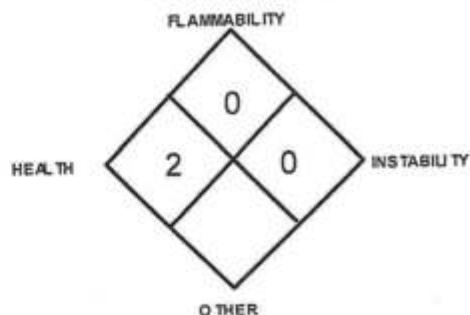
SPECIAL FIRE AND EXPLOSION HAZARDS: This product may cause allergic reaction and so poses a contact hazard to fire-fighters. This is assumed to be combustible. When involved in a fire, this material may decompose and produce irritating vapors and toxic compounds (including carbon and nitrogen oxides and hydrogen chloride).

Explosion Sensitivity to Mechanical Impact: Not applicable.

Explosion Sensitivity to Static Discharge: Not applicable.

ADVICE TO FIRE-FIGHTERS: Structural firefighters must wear Self-Contained Breathing Apparatus and full protective equipment. All personal protective gear and contaminated fire-response equipment should be decontaminated with soapy water before being returned to service. Move fire-exposed containers if it can be done without risk to firefighters. If possible, prevent runoff water from entering storm drains, bodies of water, or other environmentally sensitive areas.

NFPA RATING



Hazard Scale: 0 = Minimal 1 = Slight 2 = Moderate
3 = Serious 4 = Severe

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES: Spill kits, clearly labeled, should be kept in or near preparation and administrative areas. It is suggested that kits include a respirator, chemical splash goggles, two pairs of gloves, two sheets (12 x 12) of absorbent material, 250-mL and 1-liter spill control pillows and a small scoop to collect glass fragments (if applicable). Absorbents should be incinerable. Finally, the kit should contain two large waste-disposal bags. Avoid generating airborne dusts of this product during spill response procedures. Decontaminate the area of the spill thoroughly by using a bleach solution and a detergent solution followed by clean water. The proper personal equipment for incidental releases should include gloves, safety glasses, and a lab coat.

PROTECTIVE EQUIPMENT:

Small Spills/Spills in Hoods: Personnel wearing gowns, double surgical latex gloves and eye protection should immediately clean spills of less than 5 mL or 5 g outside a hood.

Large Spills: Use proper protective equipment, including double latex or nitrile gloves, full body gown, and full-face respirator equipped with a High Efficiency Particulate (HEPA) filter. Self-Contained Breathing Apparatus (SCBA) can be used instead of an air-purifying respirator.

METHODS FOR CLEAN-UP AND CONTAINMENT:

Cleanup of Small Spills: Liquids should be wiped with absorbent gauze pads; solids should be wiped with wet absorbent gauze. Clean the spill area (three times) using a bleach solution and detergent solution and then rinse with clean water.

Spills in Hoods: Decontamination of all interior hood surfaces may be required after the above procedures have been followed. If the HEPA filter of a hood is contaminated, label the unit "Do not use-contaminated" and have trained personnel wearing appropriate protective equipment change and dispose of the filter properly as soon as possible.

Large Spills: Review Sections 3, 8, & 12 before proceeding with cleanup. For spills of amounts larger than 5 mL or 5 g limit spread by gently covering with absorbent sheets or spill-control pads or pillows or, if a powder is involved, cover with damp cloths or towels. Be sure not to generate aerosols. Restrict access to the spill areas. The dispersion of particles into surrounding air and the possibility of inhalation is a serious matter and should be treated as such. Do not apply chemical in-activators as they may produce hazardous by-products. Thoroughly clean all contaminated surfaces three times and rinse with clean water OR use bleach solution to expedite degradation of this product into less hazardous materials, wash with a detergent solution, and rinse with clean water.

All Spills: Place all spill residues in an appropriate, labeled container and seal. Move to a secure area. Dispose of in accordance with U.S. Federal, State, and local hazardous waste disposal regulations, those of Canada and its Provinces or those of the EU Member States (see Section 13, Disposal Considerations). For spills on water, contain, minimize dispersion and collect. Dispose of recovered material and report spill per regulatory requirements.

ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS: Prevent material from entering sewer or confined spaces, waterways, soil or public waters. Do not flush to sewer. For spills on water, contain, minimize dispersion and collect.

REFERENCE TO OTHER SECTIONS: Review Sections 3, 8, 12 before proceeding with cleanup. See Section 13, Disposal Considerations for more information.

PART III *How can I prevent hazardous situations from occurring?*

7. HANDLING and STORAGE

PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING: THIS MATERIAL IS A POTENTIAL CYTOTOXIC AGENT. ALL WORK PRACTICES MUST BE DESIGNED TO REDUCE HUMAN EXPOSURE TO THE LOWEST LEVEL. This product must be used by a technically qualified person or under the direct supervision of a technically qualified person. All employees who handle this material should be thoroughly trained to handle it safely. Special attention must be paid in avoiding releasing airborne particles of this material in areas in which this compound is handled or used. As with all chemicals, avoid getting this product ON YOU or IN YOU. Do not eat, smoke or drink while handling this material. Smokers who do not take simple protective measures such as gloving and hand washing may take in additional amounts of the drug orally through contaminated cigarettes, resulting in exposure.

7. HANDLING and STORAGE (Continued)

PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING (continued): Appropriate personal protective equipment must be worn (see Section 8, Engineering Controls and Personal Protection). Avoid generation of aerosols. Areas in which this product is used should be wiped down, so that this product does not accumulate. Particular care in working with this product must be practiced in pharmacies and other preparation areas, during manufacture of this product, and during patient administration. Operations of high risk associated with the use of this product include:

- Withdrawal of needles from drug vials;
- Drug transfers using syringes and needles or filter straws;
- Opening ampoules; and
- Expulsion of air from drug-filled syringes.

DO NOT CLIP OR CRUSH NEEDLE WITH WHICH THIS PRODUCT WAS IN CONTACT. Use of this product should meet the following provisions:

- Work should be performed in a designated area for working with hazardous drugs;
- Containment devices, such as a Biological Safety Cabinet, should be used;
- Contaminated waste must be properly handled; and
- Work areas must be regularly decontaminated.

CONDITIONS FOR SAFE STORAGE: Refer to NFPA 654, *Prevention of Fire and Dust Explosions from the Manufacturing, Processing and Handling of Combustible Particulate Solids* for additional information on storage. Have appropriate extinguishing equipment in the storage area (e.g., sprinkler system, portable fire extinguishers). Minimize all exposures to this product. Ensure this product is used with adequate ventilation (refer to Section 8, Exposure Controls-Personal Protection). Open containers slowly on a stable surface in areas that have been designated for use of this product. Containers of this product must be properly labeled. Store after reconstitution for up to 8 hours at 25°C (77°F), and for up to 5 days at 2-8°C (35.6-46.4°F). Store containers in a cool, dry location, away from direct sunlight and sources of intense heat. Store away from incompatible materials (see Section 10, Stability and Reactivity). Material should be stored in secondary containers. Keep containers tightly closed when not in use. Inspect all incoming containers before storage, to ensure containers are properly labeled and not damaged. Empty containers may contain residual product; therefore, empty containers should be handled with care.

PRODUCT PREPARATION INSTRUCTIONS FOR MEDICAL PERSONNEL: Handle this material following standard medical practices and following the recommendations presented on the Package Insert.

SPECIFIC END USE(S): This product is for use as a human pharmaceutical. Follow all industry standards for handling of cytotoxic materials.

PROTECTIVE PRACTICES DURING MAINTENANCE OF CONTAMINATED EQUIPMENT: When cleaning non-disposable equipment, wear latex or nitrile gloves (double gloving is recommended), goggles, and lab coat. Wash equipment with soap and water. All needles, syringes, vials, and other disposable items contaminated with this product should be disposed of properly. Prevent dispersion of particulates by wetting or dampening surfaces prior to clean-up of equipment.

8. EXPOSURE CONTROLS - PERSONAL PROTECTION

VENTILATION AND ENGINEERING CONTROLS: Use with adequate ventilation. Follow standard medical product handling procedures. Admixtures or manipulations of this drug should be carried out in a cytotoxic drug safety cabinet. The cabinet should be regularly cleaned following the manufacturer's recommendations, but no less frequently than weekly. All surfaces should be thoroughly washed with water and detergent and triple rinsed. During decontamination, workers should wear the same equipment recommended in Section 6 (Accidental Release Measures) of this MSDS for the clean up of a large spill. HEPA filters on the cytotoxic drug safety cabinet should be changed every six months. The safety cabinet should be tested and certified as recommended by the National Sanitation Foundation in Standard Number 49. Ensure eyewash stations are available and accessible in areas where this product is used. Wipe down work areas routinely to prevent accumulation of dusts.

EXPOSURE LIMITS/CONTROL PARAMETERS:

CHEMICAL NAME	CAS #	EXPOSURE LIMITS IN AIR							
		ACGIH-TLVs		OSHA-PELs		NIOSH-RELs		NIOSH	OTHER
		TWA mg/m ³	STEL mg/m ³	TWA mg/m ³	STEL mg/m ³	TWA mg/m ³	STEL mg/m ³	IDLH mg/m ³	
Doxorubicin Hydrochloride 5,12-Naphthoquinone, 10-((3-amino-2,3,6-trideoxy- α -L-lyxo-hexopyranosyl)oxy)-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-8-(hydroxyacetyl)-1-methoxy-, hydrochloride, (BS-cis)-	25316-40-9	THIS IS A CYTOTOXIC AGENT. ALL WORK PRACTICES MUST BE DESIGNED TO REDUCE HUMAN EXPOSURE TO THE LOWEST LEVEL.							
Cholesterol	57-88-5	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	Carcinogen: IARC-3
Citric Acid	77-92-9	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Lecithins	8002-43-5	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Sodium Carbonate	497-19-8	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Sodium Hydroxide	1310-73-2	NE	2 (ceiling)	2	NE	NE	2 (ceiling)	10	NE

NE = Not Established

See Section 16 for Definitions of Terms Used

8. EXPOSURE CONTROLS - PERSONAL PROTECTION (Continued)

INTERNATIONAL OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMITS: Currently, the following international exposure limits are available for the components of this product. These limits may not be the most current available; competent authorities should be consulted to determine if newer limits are in force.

CITRIC ACID:

Russia: STEL = 1 mg/m³, JUN 2003

SODIUM HYDROXIDE:

Australia: CL = 2 mg/m³, JUL 2008

Belgium: TWA = 2 mg/m³, MAR 2002

Denmark: CL = 2 mg/m³, OCT 2002

Finland: CL = 2 mg/m³, SEP 2009

France: VME = 2 mg/m³, FEB 2006

Hungary: TWA = 2 mg/m³, STEL = 2 mg/m³, SEP 2000

Japan: OEL(C) = 2 mg/m³, APR 2007

SODIUM HYDROXIDE (continued):

Korea: CL = 2 mg/m³, 2006

Mexico: Peak = 2 mg/m³, 2004

The Netherlands: MAC-TGG = 2 mg/m³, 2003

New Zealand: CL = 2 mg/m³, JAN 2002

Norway: TWA = 2 mg/m³, JAN 1999

The Philippines: TWA = 2 mg/m³, JAN 1993

Poland: MAC(TWA) = 0.5 mg/m³, MAC(STEL) = 1 mg/m³,

JAN 1999

SODIUM HYDROXIDE (continued):

Sweden: TWA = 1 mg/m³, CL = 2 mg/m³ (inhalable dust),

JUN 2005

Switzerland: MAK-W = 2 mg/m³, KZG-W = 2 mg/m³, DEC 2006

Thailand: TWA = 2 mg/m³, JAN 1993

Turkey: TWA = 2 mg/m³, JAN 1993

United Kingdom: STEL = 2 mg/m³, 2005

In Argentina, Bulgaria, Colombia, Jordan, Singapore,

Vietnam check ACGIH TLV

RESPIRATORY PROTECTION: A full-face respirator with a HEPA filter should be used until a Biological Safety Cabinet is installed. A respirator is not required for routine conditions of use with a Biological Safety Cabinet. A full-face Air-Purifying Respirator with high-efficiency particulate filter or a Supplied-Air Respirator must be worn during operations, spill cleanup or when processing generates airborne dust. If necessary, use only respiratory protection authorized in the U.S. Federal OSHA Respiratory Protection Standard (29 CFR 1910.134) or equivalent U.S. State standards, Canadian CSA Standard Z94.4-02, or the European Standard EN 529:2005 and EU member state standards. Oxygen levels below 19.5% are considered IDLH by OSHA. In such atmospheres, use of a full-facepiece pressure/demand SCBA or a full facepiece, supplied air respirator with auxiliary self-contained air supply is required under OSHA's Respiratory Protection Standard (1910.134-1998).

EYE PROTECTION: Wear safety glasses for routine handling. If mists or sprays are generated during handling, use safety glasses. If necessary, refer to U.S. OSHA 29 CFR 1910.133, the European Standard CR 13464:1999 and the Canadian CSA Standard Z94.3-02, *Industrial Eye and Face Protectors*.

HAND PROTECTION: Double glove, using nitrile or latex gloves (powderless), or other appropriate glove, as described in OSHA 29 CFR 1910.138, the European Standard CEN/TR 15419:2006, or appropriate Standards of Canada. Check gloves for leaks. Wash hands before putting on gloves and after removing gloves. Gloves should cover the gown cuff. Because all gloves are to some extent permeable and their permeability increases with time, they should be changed regularly (hourly is preferable) or immediately if they are torn or punctured. Use triple gloves for spill response, as stated in Section 6 (Accidental Release Measures) of this MSDS.

SKIN PROTECTION: A protective disposable gown made of lint-free low permeability fabric with a closed front, long sleeves, and elastic or knit-closed cuffs must be worn, with the cuffs tucked under the gloves. The gown should be made of TyvekTM, PE-Coated TyvekTM, or SARANEXTM. Gowns and gloves in use should not be worn outside the preparation area. If necessary, refer to the OSHA Technical Manual (Section VII: Personal Protective Equipment) or appropriate Standards of Canada, or the European Standard CEN/TR 15419:2006.

9. PHYSICAL and CHEMICAL PROPERTIES

The following values are for the Liposomes Solution:

PHYSICAL FORM: Liquid (suspension)

ODOR: Odorless

MELTING/FREEZING POINT: ~0°C (~32°F)

SOLUBILITY IN WATER: Insoluble.

The following values are for the Buffer Solution:

PHYSICAL FORM: Liquid

ODOR: Odorless

MELTING/FREEZING POINT: ~0°C (~32°F)

SOLUBILITY IN WATER: Soluble.

The following values are for the active ingredient:

PHYSICAL FORM: Lyophilized powder.

MOLECULAR WEIGHT: 580.03

VAPOR PRESSURE: Not applicable

MELTING/FREEZING POINT (decomposes): 216°C (420°F)

SOLUBILITY IN WATER: Soluble.

SOLUBILITY IN SOLVENTS: Soluble in aqueous alcohols, moderately soluble in anhydrous methanol, and insoluble in non-polar organic solvents

COEFFICIENT OF OIL/WATER DISTRIBUTION (PARTITION COEFFICIENT): Not established.

The following information is for the product:

OXIDIZING PROPERTIES: Not applicable.

EXPLOSIVE PROPERTIES: Not applicable.

APPEARANCE, ODOR and COLOR: This product is supplied as a three-vial system that consists of: Myocet[®] Doxorubicin HCl (a red lyophilized powder); Myocet[®] Liposomes (a white to off-white, opaque and homogeneous solution) and, Myocet[®] Buffer (a clear colorless solution).

HOW TO DETECT THIS SUBSTANCE (warning properties): The appearance may be a distinguishing characteristic of this product in event of accidental release for the lyophilized powder and the Liposomes solution. pH paper will turn purple/blue in contact with the Buffer solution.

COEFFICIENT OF OIL/WATER DISTRIBUTION (PARTITION COEFFICIENT (@ pH 7.4): -1.5 (from ACD Software, version 12.01)

10. STABILITY and REACTIVITY

REACTIVITY: Not reactive

CHEMICAL STABILITY: Stable under normal conditions. The lyophilized powder decomposes above 216°C (420°F). Reconstituted product will degrade rapidly unless stored, refrigerated at 2-8°C (35.6-46.4°F).

DECOMPOSITION PRODUCTS: *Combustion:* Products of thermal decomposition may include carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides and hydrogen chloride. *Hydrolysis:* None known.

MATERIALS WITH WHICH SUBSTANCE IS INCOMPATIBLE: Strong oxidizing agents, strong bases.

POSSIBILITY OF HAZARDOUS REACTION/POLYMERIZATION: Will not occur.

CONDITIONS TO AVOID: Exposure to or contact with extreme temperatures, incompatible chemicals.

PART IV *Is there any other useful information about this material?*

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

SYMPTOMS OF OVEREXPOSURE BY ROUTE OF EXPOSURE:

This material is a powerful cytotoxic and anti-neoplastic agent which intended for administration under the supervision of physicians experienced in cancer chemotherapy. The main expected routes of occupational overexposure to this product are via inhalation of dusts, eye and skin contact. The anticipated symptoms of overexposure, by route of exposure are as follows:

INHALATION: If dusts, mists or sprays from product are inhaled, moderate to severe irritation of the nose and upper respiratory system may occur. Symptoms of such exposure may include sneezing, coughing, and nasal congestion. Inhalation of dusts from this material may cause allergic reaction in susceptible individuals. Symptoms can include difficulty breathing, wheezing and coughing. Chronic exposure may cause symptoms as described under 'Health Effects from Therapeutic Use'.

CONTACT WITH SKIN or EYES: Contact with the skin can cause allergic reaction in susceptible individuals. Symptoms can include rash, itching, welts and dry, red skin. Eye contact can cause severe eye irritation, conjunctivitis and lachrymation.

SKIN ABSORPTION: This material may cause sensitization and allergic reaction by skin absorption. Adverse effects as described under 'Health Effects from Therapeutic Use' may occur from skin absorption.

INGESTION: Ingestion of this product is not anticipated to be a significant route of occupational overexposure. Ingestion of this product (i.e. through poor hygiene) may adverse effects on the digestive system and symptoms as described under 'Health Effects from Therapeutic Use'. Certain individuals may experience allergic reaction after ingestion. Symptoms may include those described under inhalation.

ACCIDENTAL INJECTION: Accidental injection can cause irregular cardiac activity and injection site reactions. Rapid injections can cause acute reactions with symptoms including flushing, dyspnea, fever, facial swelling, headache, back pain, chills, tightness in the chest and throat, and/or hypotension.

OTHER POTENTIAL HEALTH EFFECTS-Therapeutic Doses: Employees administering the product should not experience adverse effects if handled properly. Adverse effects from therapeutic doses can include:

- **Blood and Lymphatic System Disorders:** Leukopenia, lymphopenia, neutropenic sepsis, purpura, ecchymosis.
- **Cardiovascular:** Cardiotoxicity, vasodilation, tachycardia, deep thrombophlebitis, hypotension, cardiac arrest, arrhythmia, congestive cardiac failure, pericardial effusion.
- **Infections and Infestations:** Fever, Herpes Zoster, injection site infection, sepsis.
- **General Disorders and Administration Site Conditions:** Dizziness, headache, injection site reaction, pain, rigors, weight loss.
- **Gastrointestinal:** Oral moniliasis, mouth ulceration, esophagitis, dysphagia, rectal bleeding, ileus, constipation, gastric ulcer, mucositis (stomatitis and esophagitis). Acute nausea and vomiting occurs frequently and may be severe. Ulceration and necrosis of the colon, especially the cecum may occur leading to bleeding or severe infections which can be fatal.
- **Hematologic:** The occurrence of secondary acute myeloid leukemia with or without a preleukemic phase has been reported rarely in patients concurrently treated with doxorubicin in association with DNA-damaging antineoplastic agents. Such cases could have a short (1-3 years) latency period. Pediatric patients are also at risk of developing secondary acute myeloid leukemia.
- **Hepato-Biliary Disorders:** Increased hepatic transaminases, increased alkaline phosphatase, increased serum bilirubin, jaundice.
- **Hypersensitivity:** Fever, chills and urticaria have been reported occasionally. Anaphylaxis may occur.



HAZARDOUS MATERIAL IDENTIFICATION SYSTEM

HEALTH HAZARD	(BLUE)	2*
---------------	--------	----

FLAMMABILITY HAZARD	(RED)	0
---------------------	-------	---

PHYSICAL HAZARD	(YELLOW)	0
-----------------	----------	---

PROTECTIVE EQUIPMENT

EYES	RESPIRATORY	HANDS	BODY
	See Section 8		See Section 8

For Routine Industrial Use and Handling Applications

Hazard Scale: 0 = Minimal 1 = Slight 2 = Moderate
3 = Serious 4 = Severe * = Chronic hazard

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION (Continued)

OTHER POTENTIAL HEALTH EFFECTS-Therapeutic Doses (continued):

- **Local:** Severe cellulitis, vesication and tissue necrosis will occur if extravasation of doxorubicin occurs during administration. Erythematous streaking along the vein proximal to the site of the injection has been reported.
- **Metabolic and Nutritional:** Dehydration, weight loss, hyperbilirubinemia, hypokalemia, hypercalcemia, hyponatremia.
- **Musculoskeletal, Connective Tissue and Bone Disorders:** Back pain, muscle weakness, myalgia.
- **Nervous System Disorders:** Abnormal gait, dysphonia, insomnia, somnolence.
- **Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders:** Chest pain, dyspnea, hemoptysis, pharyngitis, pleural effusion, pneumonitis, rhinitis, pneumonia, sinusitis, epistaxis.
- **Neurological:** Peripheral neurotoxicity in the form of local-regional sensory and/or motor disturbances has been reported in patients treated intra-arterially with doxorubicin, mostly in combination with cisplatin. Seizures were reported in one patient receiving a very high dose of doxorubicin (2 to 3 times the approved dosage) in combination with high-dose cyclophosphamide.
- **Psychiatric Disorders:** Agitation, somnolence, dizziness, depression.
- **Skin and Appendages:** Pruritus, skin discoloration, vesiculobullous rash, maculopapular rash, exfoliative dermatitis, herpes zoster, dry skin, herpes simplex, fungal dermatitis, furunculosis, acne. Reversible complete alopecia occurs in most cases. Hyperpigmentation of nail beds and dermal creases, primarily in pediatric patients, and onycholysis have been reported.
- **Special Senses:** Conjunctivitis, taste perversion, dry eyes, lacrymation.
- **Urinary:** Urinary tract infection, hematuria, vaginal moniliasis, hemorrhagic cystitis, oliguria.
- **Vascular:** Phlebosclerosis has been reported especially when small veins are used or a single vein is used for repeated administration. Facial flushing may occur if the injection is given too rapidly.

HEALTH EFFECTS OR RISKS FROM EXPOSURE (An explanation in lay terms).

ACUTE: The primary health effects that may be experienced by medical personnel exposed to this product are irritation of contaminated skin and eyes, or pain, redness and local swelling after accidental injection. Acute overexposure may also result in effects seen after therapeutic doses (see above). All workplace exposures to this product must be minimized.

CHRONIC: Chronic exposure to this product may cause damage to the heart, blood forming system and digestive system. This product can cause sensitization and allergic reaction by inhalation, ingestion and skin contact. The active ingredient is a suspect reproductive toxin and suspect carcinogen.

TARGET ORGANS: ACUTE: Respiratory system, digestive system, skin, eyes. CHRONIC: Skin, respiratory system, reproductive system, blood forming system, cardiac system.

TOXICITY DATA: The following toxicity data are currently available for the active ingredient of this product, Doxorubicin Hydrochloride. Data are available for excipients, but are not presented in this MSDS. Contact Cephalon for more information.

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE:

LDLo (Intravenous-Man) 2571 µg/kg/3 weeks-intermittent; Kidney/Ureter/Bladder: changes in tubules (including acute renal failure, acute tubular necrosis)

TDLo (Intravenous-Man) 12 mg/kg/26 weeks-intermittent; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Lungs, Thorax, or Respiration: acute pulmonary edema

TDLo (Intravenous-Human) 0.5 mg/kg; Immunological including Allergic: anaphylaxis

TDLo (Intravenous-Human) 1 mg/kg/29 days-intermittent; Gastrointestinal: hypomotility, diarrhea, nausea or vomiting; Blood: normocytic anemia

TDLo (Intravenous-Human) 1 mg/kg/29 days-intermittent; Blood: leukopenia, thrombocytopenia; Skin and Appendages: hair

LD₅₀ (Oral-Rat) 668 mg/kg; Sense Organs and Special Senses (Eye): lacrymation; Behavioral: muscle weakness, Gastrointestinal: hypermotility, diarrhea

LD₅₀ (Oral-Mouse) 570 mg/kg; Blood: other changes

LD₅₀ (Intraperitoneal-Rat) 16,030 µg/kg; Gastrointestinal: hypermotility, diarrhea; Skin and Appendages: dermatitis, allergic (after topical exposure); Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

LD₅₀ (Intraperitoneal-Mouse) 11,160 µg/kg

LD₅₀ (Intraperitoneal-Mouse) 4.6 mg/kg; Blood: other changes

LD₅₀ (Subcutaneous-Rat) 21,840 µg/kg; Gastrointestinal: hypermotility, diarrhea; Skin and Appendages: dermatitis, allergic (after topical exposure); Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

LD₅₀ (Subcutaneous-Mouse) 7878 µg/kg

LD₅₀ (Subcutaneous-Mouse) 13.5 mg/kg; Blood: other changes

LD₅₀ (Intravenous-Rat) 12,510 µg/kg; Gastrointestinal: hypermotility, diarrhea; Skin and Appendages: dermatitis, allergic (after topical exposure); Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

LD₅₀ (Intravenous-Mouse) 1245 µg/kg/1245 µg/kg

LD₅₀ (Intravenous-Mouse) 12.5 mg/kg; Blood: other changes

LD₅₀ (Intravenous-Rabbit) 5980 µg/kg; Behavioral: food intake (animal), muscle weakness

LD₅₀ (Intramuscular-Rat) 16 mg/kg

LD₅₀ (Intramuscular-Mouse) 13,700 µg/kg

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (continued):

LDLo (Intravenous-Cat) 20 mg/kg; Vascular: BP lowering not characterized in autonomic section; Lungs, Thorax, or Respiration: respiratory obstruction

LDLo (Intravenous-Cat) 2 mg/kg; Vascular: BP lowering not characterized in autonomic section; Lungs, Thorax, or Respiration: dyspnea

TDLo (Intravenous-Rat) 2 mg/kg; Reproductive: Paternal Effects: testes, epididymis, sperm duct; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

TDLo (Intravenous-Rat) 6 mg/kg; Blood: changes in erythrocyte (RBC) count; Reproductive: Paternal Effects: testes, epididymis, sperm duct; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

TDLo (Intravenous-Rat) 7.5 mg/kg; Liver: other changes; Kidney/Ureter/Bladder: other changes Biochemical: Metabolism (Intermediary): lipids including transport

TDLo (Intravenous-Rat) 7.5 mg/kg; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Kidney/Ureter/Bladder: other changes; Biochemical: Metabolism (Intermediary): effect on inflammation or mediation of inflammation

TDLo (Intravenous-Rat) 5 mg/kg; Cardiac: pulse rate; Kidney/Ureter/Bladder: changes in tubules (including acute renal failure, acute tubular necrosis), renal function tests depressed

TDLo (Intravenous-Rat) 15 mg/kg; Cardiac: cardiomyopathy including infarction, other changes; Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: cytochrome oxidases (including oxidative phosphorylation)

TDLo (Intravenous-Rat) 10 mg/kg; Cardiac: other changes; Kidney/Ureter/Bladder: changes in tubules (including acute renal failure, acute tubular necrosis); Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: dehydrogenases

TDLo (Intravenous-Rat) 8 mg/kg; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Lungs, Thorax, or Respiration: other changes; Liver: other changes

TDLo (Intravenous-Rat) 6 mg/kg; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Liver: other changes; Reproductive: Paternal Effects: testes, epididymis, sperm duct

TDLo (Intravenous-Rat) 12,480 µg/kg/13 weeks-intermittent; Cardiac: changes in heart weight; Blood: leukopenia; Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: phosphatases

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (continued):

TDLo (Intravenous-Rat) 15 mg/kg/5 weeks-intermittent; Cardiac: other changes; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

TDLo (Intravenous-Rat) 9 mg/kg/3 weeks-intermittent; Cardiac: EKG changes not diagnostic of specified effects; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intravenous-Rat) 22,400 µg/kg/4 weeks-intermittent; Kidney/Ureter/Bladder: proteinuria; Blood: normocytic anemia, changes in leukocyte (WBC) count

TDLo (Intravenous-Rat) 12 mg/kg/6 weeks-intermittent; Cardiac: other changes; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intravenous-Rat) 20 mg/kg/4 days-intermittent; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intravenous-Rat) 18.75 mg/kg/5 days-intermittent; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intravenous-Rat) 18.75 mg/kg/5 days-intermittent; Kidney/Ureter/Bladder: changes in tubules (including acute renal failure, acute tubular necrosis); Blood: leukopenia, thrombocytopenia

TDLo (Intravenous-Rat) 6.25 mg/kg/5 days-intermittent; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

TDLo (Intravenous-Rat) 7.5 mg/kg/3 days-intermittent; Endocrine: changes in spleen weight, changes in thymus weight; Blood: changes in cell count (unspecified)

TDLo (Intravenous-Rat) 2 mg/kg/2 weeks-intermittent; Reproductive: Paternal Effects: spermatogenesis (incl. genetic material, sperm morphology, motility, and count)

TDLo (Intravenous-Rat) 4 mg/kg/4 weeks-intermittent; Reproductive: Paternal Effects: spermatogenesis (incl. genetic material, sperm morphology, motility, and count); Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain; Related to Chronic Data: changes in testicular weight

TDLo (Intravenous-Rat) 6 mg/kg/22 days-intermittent; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Liver: other changes; Blood: changes in erythrocyte (RBC) count

TDLo (Intravenous-Rat) 6 mg/kg/22 days-intermittent; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Lungs, Thorax, or Respiration: other changes; Reproductive: Paternal Effects: testes, epididymis, sperm duct

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION (Continued)

TOXICITY DATA (continued):

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (continued):

TDLo (Intravenous-Mouse) 40 mg/kg/7 weeks-intermittent; Cardiac: other changes; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

TDLo (Intravenous-Mouse) 16 mg/kg/2 weeks-intermittent; Endocrine: tumors; Tumorigenic: protects against induction of experimental tumors

TDLo (Intravenous-Mouse) 24 mg/kg/6 weeks-intermittent; Cardiac: other changes; Vascular: other changes; Biochemical: Metabolism (Intermediary): effect on inflammation or mediation of inflammation

TDLo (Intravenous-Rabbit) 18 mg/kg/30 days-continuous; Endocrine: changes in thymus weight; Blood: normocytic anemia; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intravenous-Rabbit) 18 mg/kg; male 30 day(s) pre-mating; Reproductive: Paternal Effects: testes, epididymis, sperm duct

TDLo (Intravenous-Rabbit) 600 g/kg; female 30 day(s) pre-mating; Reproductive: Maternal Effects: ovaries, fallopian tubes

TDLo (Intravenous-Dog) 15,600 µg/kg/13 weeks-intermittent; Blood: normocytic anemia, Blood: leukopenia; Biochemical: Metabolism (Intermediary): other proteins

TDLo (Intravenous-Dog) 6.25 mg/kg/25 days-intermittent; Cardiac: arrhythmias (including changes in conduction); Blood: changes in bone marrow (not otherwise specified); Skin and Appendages: hair

TDLo (Intravenous-Dog) 1.875 mg/kg/15 days-intermittent; Cardiac: EKG changes not diagnostic of specified effects; Skin and Appendages: hair

TDLo (Intravenous-Dog) 5 mg/kg/10 days-intermittent; Cardiac: arrhythmias (including changes in conduction); Blood: changes in bone marrow (not otherwise specified); Related to Chronic Data: death

TDLo (Intravenous-Monkey) 27 mg/kg/2 years-intermittent; Tumorigenic: equivocal tumorigenic agent by RTECS criteria; Blood: leukemia

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 60 mg/kg/30 days-continuous; Liver: changes in liver weight; Endocrine: changes in spleen weight; Blood: normocytic anemia

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 18,900 µg/kg/21 days-intermittent; Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: transaminases

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 6300 µg/kg/3 days-intermittent; Biochemical: Enzyme inhibition, induction, or change in blood or tissue levels: transaminases

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 38 mg/kg/14 weeks-intermittent; Cardiac: EKG changes not diagnostic of specified effects; Kidney/Ureter/Bladder: other changes in urine composition; Blood: changes in serum composition (e.g. TP, bilirubin, cholesterol)

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 16 mg/kg/4 weeks-intermittent; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 20 mg/kg/4 weeks-intermittent; 20 mg/kg/4 weeks-intermittent; Cardiac: cardiomyopathy including infarction, EKG changes not diagnostic of specified effects, change in force of contraction

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (continued):

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 6.25 mg/kg/8 days-intermittent; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 20 mg/kg/4 weeks-intermittent; Cardiac: cardiomyopathy including infarction; Nutritional and Gross Metabolic: weight loss or decreased weight gain; Related to Chronic Data: death

TDLo (Intraperitoneal-Rat) 6 mg/kg; male 2 week(s) pre-mating; Reproductive: Paternal Effects: spermatogenesis (incl. genetic material, sperm morphology, motility, and count), testes, epididymis, sperm duct, prostate, seminal vesicle, Cowper's gland, accessory glands

TDLo (Intraperitoneal-Mouse) 1 mg/kg; male 5 week(s) pre-mating; Reproductive: Paternal Effects: spermatogenesis (incl. genetic material, sperm morphology, motility, and count), testes, epididymis, sperm duct

TDLo (Intraperitoneal-Mouse) 7 mg/kg; male 5 week(s) pre-mating; Reproductive: Fertility: female fertility index (e.g. # females pregnant per # sperm positive females; # females pregnant per # females mated), pre-implantation mortality (e.g. reduction in number of implants per female; total number of implants per corpora lutea)

TDLo (Intraperitoneal-Mouse) 18 mg/kg/5 weeks-intermittent; Tumorigenic: protects against induction of experimental tumors

TDLo (Intraperitoneal-Rabbit) 30 mg/kg; male 30 day(s) pre-mating; Reproductive: Paternal Effects: testes, epididymis, sperm duct

TDLo (Intraperitoneal-Rabbit) 60 mg/kg; female 30 day(s) pre-mating; Reproductive: Maternal Effects: ovaries, fallopian tubes

TDLo (Subcutaneous-Rat) 26 mg/kg/13 weeks-intermittent; Cardiac: other changes; Kidney/Ureter/Bladder: changes in both tubules and glomeruli; Blood: other changes

TDLo (Subcutaneous-Rat) 1500 µg/kg; male 5 week(s) pre-mating; Reproductive: Paternal Effects: prostate, seminal vesicle, Cowper's gland, accessory glands

TDLo (Subcutaneous-Mouse) 4500 µg/kg; male 5 week(s) pre-mating; Reproductive: Paternal Effects: spermatogenesis (incl. genetic material, sperm morphology, motility, and count), testes, epididymis, sperm duct

TDLo (Unreported-Rat) 4 mg/kg/10 days-intermittent; Blood: changes in bone marrow (not otherwise specified); Immunological Including Allergic: decrease in cellular immune response

TDLo (Unreported-Mouse) 6 mg/kg/10 days-intermittent; Blood: changes in bone marrow (not otherwise specified); Immunological Including Allergic: decrease in cellular immune response

DNA Damage (Human Cells-Not Otherwise Specified) 1 µmol/L

DNA Damage (Human Sperm) 0.8 µmol/L/1 hour

DNA Damage (Human Lymphocyte) 0.2 µmol/L/20 hours

DNA Damage (Human Lymphocyte) 0.47 mg/L/48 hours

DNA Inhibition (Human Cells-Not Otherwise Specified) 400 nmol/L

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (continued):

Mutation Test Systems-Not Otherwise Specified (Human Cells-Not Otherwise Specified) 300 nmol/L

Cytogenetic Analysis (Human Cells-Not Otherwise Specified) 0.045 mg/L/4 hours

Cytogenetic Analysis (Human Lymphocyte) 0.2 µmol/L/20 hours

Mutation in Mammalian Somatic (Human Cells-Not Otherwise Specified) 0.045 mg/L/4 hours

Body Fluid Assay (Human Bacteria-Salmonella typhimurium) 714 µg/kg

Sister Chromatid Exchange (Human Lymphocyte) 100 nmol/L

Micronucleus Test (Human Lymphocyte) 0.010 mmol/L/72 hours

Mutation in Microorganisms (Bacteria-Salmonella typhimurium) 700 ng/plate

Mutation in Microorganisms (Bacteria-Escherichia coli) 40 µg/plate

DNA Repair (Bacteria-Escherichia coli) 1250 ng/plate

Phage Inhibition Capacity (Bacteria-Escherichia coli) 350 µg/L

Mutation Test Systems-Not Otherwise Specified (Microorganism-Not Otherwise Specified) 1 gm/L

Mutation Test Systems-Not Otherwise Specified (Intraperitoneal-Mouse) 15 mg/kg

Mutation Test Systems-Not Otherwise Specified (Mouse Leukocyte) 580 nmol/L

Specific Locus Test (Oral-Drosophila melanogaster) 1 mg/L

Specific Locus Test (Oral-Drosophila melanogaster) 500 ppm

Micronucleus Test (Non-Mammalian species Testis) 2 µmol/L

Micronucleus Test (Yeast-Saccharomyces cerevisiae) 1 nmol/L/8 hours

Micronucleus Test (Intraperitoneal-Mouse) 2.5 mg/kg

Micronucleus Test (Intraperitoneal-Mouse) 3 mg/kg/3 days-intermittent

Cytogenetic Analysis (Non-Mammalian Species Testis) 2 µmol/L

Cytogenetic Analysis (Non-Mammalian Species Cells-Not Otherwise Specified) 200 nmol/L

Cytogenetic Analysis (Hamster-Lung) 5 µg/L

Cytogenetic Analysis (Hamster-Ovary) 1 µmol/L

Cytogenetic Analysis (Intraperitoneal-Mouse) 12 mg/kg

Cytogenetic Analysis (Human Cells-Not Otherwise Specified) 0.2 mg/L/24 hours

Sex Chromosome Disjunction (Non-Mammalian Species Testis) 2 µmol/L

DNA Damage (Rat-Liver) 300 nmol/L

DNA Damage (Mouse Leukocyte) 1 µmol/L

DNA Damage (Hamster-Lung) 1500 µg/L

DNA Damage (Rat-Liver) 5.0 µmol/L/3 hours

DNA Damage (Intravenous-Rat) 20 mg/kg

DNA Damage (Intraperitoneal-Rat) 16 mg/kg/4 weeks

Sex Chromosome Loss and Non-Disjunction (Non-Mammalian Species Cells-Not Otherwise Specified) 200 nmol/L

DNA Inhibition (Mouse Leukocyte) 1500 nmol/L

DNA Inhibition (Intraperitoneal-Mouse) 15 mg/kg

CARCINOGENIC POTENTIAL: Doxorubicin HCl has been shown to have carcinogenic properties when tested in experimental models. Doxorubicin HCl is listed by agencies tracking the carcinogenic potential of chemical compounds, as follows:

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE: NTP-R (Reasonably Anticipated to Be a Human Carcinogen)

The anhydrous form, Doxorubicin, is listed as follows:

DOXORUBICIN: IARC-2A (Probably Carcinogenic to Humans)

The excipient components are listed as follows:

CHOLESTEROL: IARC-3 (Unclassifiable as to Carcinogenicity in Humans)

The remaining components of this product are not found on the following lists: U.S. EPA, U.S. NIOSH, U.S. OSHA, GERMAN MAK, NTP or IARC and therefore are neither considered to be nor suspected to be cancer-causing agents by these agencies.

IRRITANCY OF PRODUCT: Inhalation of dusts from this product may be irritating to the respiratory system. Irritative effects are expected to diminish upon removal to fresh air. This active ingredient of this product is reported to cause severe eye irritation, conjunctivitis and lacrymation.

SENSITIZATION TO THE PRODUCT: This product may cause sensitization by inhalation, ingestion and skin contact in susceptible individuals. Exposure by these routes of exposure may result in allergic reaction; once sensitized subsequent exposure to very small amounts may cause allergic reaction. Respiratory reactions can be severe and possibly life-threatening.

REPRODUCTIVE TOXICITY INFORMATION: Doxorubicin Hydrochloride is rated as Pregnancy Category D (POSITIVE EVIDENCE OR RISK, There is a risk to fetus after drug is administered, but under certain circumstances [e.g., treatment of life-threatening illnesses], the benefits can outweigh the risk). There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION (Continued)

REPRODUCTIVE TOXICITY INFORMATION (continued):

Mutagenicity: Doxorubicin HCl induces chromosome aberrations and exhibits mutagenic activity in cell culture and animal models. The remaining components of this product are not reported to cause mutagenic effects in humans.

Embryotoxicity: The components of this product are not reported to cause embryotoxic effects in humans.

Teratogenicity: The components of this product are not reported to cause teratogenic effects in humans. In studies of Doxorubicin, increased frequencies of gastrointestinal anomalies, cardiovascular malformations, bladder hypoplasia, dilatation of the renal pelvis and ureter, skeletal anomalies, and other abnormalities were observed among the offspring of rats treated during pregnancy with Doxorubicin in doses 5 times those used in humans. With doses that were within human therapeutic range, malformations weren't increased among the offspring of pregnant rodents treated with doxorubicin, but fetal loss and growth retardation were common

Reproductive Toxicity: In men, Doxorubicin treatment is associated with reversible testicular toxicity. There are no data with which to evaluate whether the pregnancies conceived after male Doxorubicin therapy have an increased incidence of abnormal outcome. Doxorubicin demonstrates dose and age dependent testicular toxicity in rats and testicular toxicity in mice. Genetic abnormalities & dominant lethal mutations have been reported in pregnancies fathered by treated male rodents.

A mutagen is a chemical which causes permanent changes to genetic material (DNA) such that the changes will propagate through generational lines. An embryotoxin is a chemical which causes damage to a developing embryo (i.e. within the first eight weeks of pregnancy in humans), but the damage does not propagate across generational lines. A teratogen is a chemical which causes damage to a developing fetus, but the damage does not propagate across generational lines. A reproductive toxin is any substance which interferes in any way with the reproductive process.

BIOLOGICAL EXPOSURE INDICES: Currently, there are no Biological Exposure Indices (BEIs) determined for the components of this product.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

ALL WORK PRACTICES MUST BE AIMED AT ELIMINATING ENVIRONMENTAL CONTAMINATION.

MOBILITY IN SOIL: This product has not been tested for mobility in soil. The solutions are expected to be mobile in soil.

PERSISTENCE AND BIODEGRADABILITY: This product has not been tested for persistence or biodegradability. It is expected that some biodegradation will occur; however, no specific information is known.

BIO-ACCUMULATION POTENTIAL: This product has not been tested for bio-accumulation potential.

ECOTOXICITY: This product may be harmful or fatal to contaminated plant and animal-life (especially if large quantities are released). This product has not been tested for aquatic toxicity. This product may be harmful or fatal to contaminated aquatic plant and animal life.

OTHER ADVERSE EFFECTS: This product does not contain any component with known ozone depletion potential.

ENVIRONMENTAL EXPOSURE CONTROLS: Controls should be engineered to prevent release to the environment, including procedures to prevent spills, atmospheric release and release to waterways.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

WASTE TREATMENT/DISPOSAL METHODS: Based on potential cytotoxic properties of this material, this product should be disposed of in cytotoxic waste disposal sealable plastic or wire tie bags of 4-mil thick polyethylene or 2-mil polypropylene, labeled with a cytotoxic hazard label and colored differently from other hospital trash bags that are used for the routine accumulation and collection of used containers, syringes, discarded gloves, gowns, goggles and any other disposable material. All related wastes should be put into these bags, and nothing else. This product, if unaltered by handling, may be disposed of by treatment at a permitted facility or as advised by your local hazardous waste regulatory authority. Incineration is recommended for the product and disposable equipment. Reusable equipment should be cleaned with soap and water. It is the responsibility of the generator to determine at the time of disposal whether the product meets the criteria of a hazardous waste per regulations of the area in which the waste is generated and/or disposed of. Incineration is recommended for the product and disposable equipment. Waste disposal must be in accordance with appropriate Federal, State, and local regulations. Shipment of wastes must be done with appropriately permitted and registered transporters.

DISPOSAL CONTAINERS: Waste materials must be placed in and shipped in appropriate 5-gallon or 55-gallon poly or metal waste pails or drums. Permeable cardboard containers are not appropriate and should not be used. Ensure that any required marking or labeling of the containers be done to all applicable regulations.

PRECAUTIONS TO BE FOLLOWED DURING WASTE HANDLING: Wear proper protective equipment when handling waste materials.

EPA WASTE NUMBER: Not applicable to wastes consisting only of this product.

EUROPEAN EWC WASTE CODE: Wastes from natal care, diagnosis, treatment, or prevention of disease in humans: cytotoxic and cytostatic medicines, 18-01-08

14. TRANSPORTATION INFORMATION

U.S. DEPARTMENT OF TRANSPORTATION: This product is not classified as dangerous goods, per U.S. DOT regulations, under 49 CFR 172.101.

TRANSPORT CANADA TRANSPORTATION OF DANGEROUS GOODS REGULATIONS: This material does NOT meet the criteria as Dangerous Goods, per regulations of Transport Canada.

INTERNATIONAL AIR TRANSPORT ASSOCIATION (IATA): This product does NOT meet the criteria as Dangerous Goods, per rules of IATA.

EUROPEAN AGREEMENT CONCERNING THE INTERNATIONAL CARRIAGE OF DANGEROUS GOODS BY ROAD (ADR): This product does NOT meet the criteria as Dangerous Goods of the United Nations Economic Commission for Europe.

15. REGULATORY INFORMATION

ADDITIONAL U.S. REGULATIONS:

U.S. SARA REPORTING REQUIREMENTS: This material is not subject to the reporting requirements of Sections 302, 304, and 313 of Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act.

U.S. SARA THRESHOLD PLANNING QUANTITY: There are no specific Threshold Planning Quantities for this material. The default Federal MSDS submission and inventory requirement filing threshold of 10,000 lb (4,540 kg) may apply, per 40 CFR 370.20.

U.S. CERCLA REPORTABLE QUANTITY (RQ): Sodium Hydroxide = 1000 lb (2270 kg)

U.S. SARA HAZARD CATEGORIES (SECTION 311/312, 40 CFR 370-21): ACUTE: Yes; CHRONIC: Yes; FIRE: No; REACTIVE: No; SUDDEN RELEASE: No

U.S. TSCA INVENTORY STATUS: This product is regulated under Food and Drug Administration standards; this material is not subject to requirements under TSCA.

OTHER U.S. FEDERAL REGULATIONS: This product is a "drug" as defined by the Federal Food, Drug and Cosmetic Act (21 USC 321 et. Seq.); requirements under the FDA apply. Requirements under FDA regulations may apply to this compound. In addition, when used as an injectable drug, the requirements of the OSHA Bloodborne Pathogen Standard (29 CFR 1910.1030) are applicable. Employers should refer to OSHA Technical Instructions, TED 1.15, when employees are working with hazardous drugs.

CALIFORNIA SAFE DRINKING WATER AND TOXIC ENFORCEMENT ACT (PROPOSITION 65): The Doxorubicin HCl component is on the California Proposition 65 lists. WARNING! This product contains a compound that is known to the State of California to cause cancer and reproductive harm.

ANSI LABELING (Z129.1) [Precautionary Statements]: **DANGER!** CONTAINS CYTOTOXIC AGENT. ALL EXPOSURE MUST BE MINIMIZED. ACCIDENTAL INJECTION CAN BE FATAL. MAY BE HARMFUL IF SWALLOWED. MAY CAUSE RESPIRATORY SYSTEM, EYE, AND SKIN IRRITATION. MAY CAUSE REPRODUCTIVE EFFECTS AND MAY CAUSE HARM DURING PREGNANCY. CAN CAUSE ADVERSE EFFECTS ON DIGESTIVE SYSTEM, BLOOD FORMING SYSTEM, LIVER. MAY CAUSE ALLERGIC REACTION VIA INHALATION, SKIN CONTACT AND INGESTION. This product should be administered under the supervision of a qualified physician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents. Avoid accidental injection. Avoid accidental ingestion. Avoid contact with skin, eyes, and clothing. Keep container closed. Use gloves, safety glasses, and appropriate respiratory and body protection. **FIRST-AID:** If swallowed, do not induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. In case of contact, immediately flush skin with copious amounts of warm water for 20 minutes. Remove contaminated clothing and shoes. If inhaled, remove to fresh air. If not breathing, give artificial respiration. If breathing is difficult, give oxygen. If ingested, do not induce vomiting. Seek medical attention. **IN CASE OF FIRE:** Use water fog, dry chemical or CO₂, or alcohol foam. **IN CASE OF SPILL:** Wipe-up spilled product with polypad or other suitable absorbent material. Decontaminate area with soapy water. Place in a suitable container. Refer to MSDS for additional information. In addition to standard pharmacy labeling practices, all syringes and IV bags containing this product should be labeled as follows:

SPECIAL HANDLING AND DISPOSAL REQUIRED

ADDITIONAL CANADIAN REGULATIONS:

CANADIAN DSL/NDL STATUS: This product is regulated by the Therapeutic Products Programme (TPP) of Health Canada; it is exempt from the requirements of CEPA.

OTHER CANADIAN REGULATIONS: Requirements under the Canadian Health Canada, Laboratory Biosafety Guidelines may be applicable.

CANADIAN ENVIRONMENTAL PROTECTION ACT (CEPA) PRIORITY SUBSTANCES LISTS: The components of this product are not on the CEPA Priority Substances Lists.

CANADIAN WHMIS CLASSIFICATION and SYMBOLS: The WHMIS Requirements of the Hazardous Products Act does not apply in respect of the advertising, sale or importation of any cosmetic, device, drug or food within the meaning of the Food and Drugs Act.

ADDITIONAL EUROPEAN REGULATIONS:

GLOBAL HARMONIZATION AND EU CLP REGULATION (EC) 1272/2008 LABELING AND CLASSIFICATION: According to Article 1, item 5 (a) of CLP Regulation (EC) 1272/2008, medicinal products in the finished state for human use, as defined in 2001/83/EC, are exempted from classification and other criteria of 1272/2008.

67/548/EEC EU LABELING/CLASSIFICATION: According to Article 1 of European Union Council Directive 92/32/EEC, medical products in the finished state for human use (as defined by European Union Council Directives 67/548/EEC and 87/21/EEC) are not subject to the regulations and administrative provisions of European Union Council Directive 92/32/EEC.

CLASSIFICATION OF COMPONENTS:

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE: The following is a self-classification, based on requirements under EU Directives.

Hazard Classification: T (Toxic); Xn (Harmful)

Risk Phrases: [R: 22] Harmful if swallowed. [R: 37/38]: Irritating to respiratory system and skin. [R: 41]: Risk of serious damage to eyes. [R: 42/43]: May cause sensitisation by inhalation and skin contact. [R: 45]: May cause cancer. [R: 46]: May cause heritable damage. [R: 62]: Possible risk of impaired fertility. [R: 63]: Possible risk of harm to the unborn child.

15. REGULATORY INFORMATION

ADDITIONAL EUROPEAN REGULATIONS (continued):

CLASSIFICATION OF COMPONENTS (continued):

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE (continued):

Safety Phrases: [S: 1/2]: Keep locked-up and out of reach of children. [S: 13]: Keep away from food, drink and animal feedingstuffs. [S: 20]: When using, do not eat or drink. [S: 22]: Do not breathe dust. [S: 24/25]: Avoid contact with skin and eyes. [S: 35]: This material and its container must be disposed of in a safe way. [S: 36]: Wear suitable protective equipment. [S: 45]: In case of accident, or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show label where possible). [S: 46]: If swallowed, seek medical advice immediately and show this container and label.

SODIUM CARBONATE: The classification has been published in Commission Directives.

Hazard Classification: Xi (Irritant)

Risk Phrases: [R: 36]: Irritating to eyes.

Safety Phrases: [S: 2]: Keep out of reach of children. [S: 22]: Do not breathe dust. [S: 26]: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

SODIUM HYDROXIDE: The classification has been published in Commission Directives.

Hazard Classification: C (Corrosive)

Risk Phrases: [R: 35]: Causes severe burns.

Safety Phrases: [S: 1/2]: Keep locked up and out of reach of children. [S: 26]: In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. [S: 37/39]: Wear suitable gloves and eye/face protection. [S: 45]: In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

ALL OTHER COMPONENTS: These components are not classified in the European Union Annex I of Directive 67/548/EEC or subsequent

16. OTHER INFORMATION

PREPARED BY:

CHEMICAL SAFETY ASSOCIATES, Inc. • PO Box 1961, Hilo, HI 96721-1961 • (800) 441-3365

DATE OF PRINTING:

February 14, 2011

REVISION HISTORY:

December 2010: Addition of EU CLP 1272-2008 and Global Harmonization Standard compliance.

The Vendor (or any other third party) assumes full risk and responsibility for any injury or damage that may occur from the manufacture, use or other exposure to the material. No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data set forth herein or the results that may be obtained from the use or reliance thereof. Cephalon, Inc. assumes no responsibility for any injury that may arise from the manufacture, use or other exposure to the material if reasonable safety procedures are not adhered to as stipulated in the data sheet attached hereto. Additionally, Cephalon, Inc. assumes no responsibility for injury to any person proximately caused by the inappropriate or unintended use of the material even if such reasonable safety procedures are followed.

DEFINITIONS OF TERMS

A large number of abbreviations and acronyms appear on a MSDS. Some of these, which are commonly used, include the following:

CAS #: This is the Chemical Abstract Service Number that uniquely identifies each constituent.

EXPOSURE LIMITS IN AIR:

CEILING LEVEL: The concentration that shall not be exceeded during any part of the working exposure.

DFG MAKs: Federal Republic of Germany Maximum Concentration Values in the workplace. Exposure limits are given as TWA (Time-Weighted Average) or PEAK (short-term exposure) values.

DFG MAK Germ Cell Mutagen Categories: 1: Germ cell mutagens that have been shown to increase the mutant frequency in the progeny of exposed humans. 2: Germ cell mutagens that have been shown to increase the mutant frequency in the progeny of exposed mammals. 3A: Substances that have been shown to induce genetic damage in germ cells of human or animals, or which produce mutagenic effects in somatic cells of mammals *in vivo* and have been shown to reach the germ cells in an active form. 3B: Substances that are suspected of being germ cell mutagens because of their genotoxic effects in mammalian somatic cell *in vivo*; in exceptional cases, substances for which there are no *in vivo* data, but that are clearly mutagenic *in vitro* and structurally related to known *in vivo* mutagens. 4: Not applicable (Category 4 carcinogenic substances are those with non-genotoxic mechanisms of action. By definition, germ cell mutagens are genotoxic. Therefore, a Category 4 for germ cell mutagens cannot apply. At some time in the future, it is conceivable that a Category 4 could be established for genotoxic substances with primary targets other than DNA [e.g. purely aneugenic substances] if research results make this seem sensible.) 5: Germ cell mutagens, the potency of which is considered to be so low that, provided the MAK value is observed, their contribution to genetic risk for humans is expected not to be significant.

DFG MAK Pregnancy Risk Group Classification: Group A: A risk of damage to the developing embryo or fetus has been unequivocally demonstrated. Exposure of pregnant women can lead to damage of the developing organism, even when MAK and BAT (Biological Tolerance Value for Working Materials) values are observed. Group B: Currently available information indicates a risk of damage to the developing embryo or fetus must be considered to be probable. Damage to the developing organism cannot be excluded when pregnant women are exposed, even when MAK and BAT values are observed. Group C: There is no reason to fear a risk of damage to the developing embryo or fetus when MAK and BAT values are observed. Group D: Classification in one of the groups A-C is not yet possible because, although the data available may indicate a trend, they are not sufficient for final evaluation.

IDLH: Immediately Dangerous to Life and Health. This level represents a concentration from which one can escape within 30-minutes without suffering escape-preventing or permanent injury.

LOQ: Limit of Quantitation.

NE: Not Established. When no exposure guidelines are established, an entry of NE is made for reference.

NIC: Notice of Intended Change.

NIOSH CEILING: The exposure that shall not be exceeded during any part of the workday. If instantaneous monitoring is not feasible, the ceiling shall be assumed as a 15-minute TWA exposure (unless otherwise specified) that shall not be exceeded at any time during a workday.

NIOSH RELs: NIOSH's Recommended Exposure Limits.

EXPOSURE LIMITS IN AIR (continued):

PEL: OSHA's Permissible Exposure Limits. This exposure value means exactly the same as a TLV, except that it is enforceable by OSHA. The OSHA Permissible Exposure Limits are based in the 1989 PELs and the June, 1993 Air Contaminants Rule (Federal Register: 58: 35338-35351 and 58: 40191). Both the current PELs and the vacated PELs are indicated. The phrase, "vacated 1989 PEL" is placed next to the PEL that was vacated by Court Order.

SKIN: Used when there is a danger of cutaneous absorption.

STEL: Short Term Exposure Limit, usually a 15-minute time-weighted average (TWA) exposure that should not be exceeded at any time during a workday, even if the 8-hr TWA is within the TLV-TWA, PEL-TWA or REL-TWA.

TLV: Threshold Limit Value. An airborne concentration of a substance that represents conditions under which it is generally believed that nearly all workers may be repeatedly exposed without adverse effect. The duration must be considered, including the 8-hour.

TWA: Time Weighted Average exposure concentration for a conventional 8-hr (TLV, PEL) or up to a 10-hr (REL) workday and a 40-hr workweek.

HAZARDOUS MATERIALS IDENTIFICATION SYSTEM HAZARD RATINGS: This rating system was developed by the National Paint and Coating Association and has been adopted by industry to identify the degree of chemical hazards.

HEALTH HAZARD: 0 **Minimal Hazard:** No significant health risk, irritation of skin or eyes not anticipated. *Skin Irritation:* Essentially non-irritating. Mechanical irritation may occur. *Pil or Draize = 0. Eye Irritation:* Essentially non-irritating, minimal effects clearing in < 24 hours. Mechanical irritation may occur. *Draize = 0, Oral Toxicity LD₅₀ Rat: > 5000 mg/kg, Dermal Toxicity LD₅₀ Rat or Rabbit: > 2000 mg/kg, Inhalation Toxicity 4-hrs LC₅₀ Rat: > 20 mg/L. 1 **Slight Hazard:** Minor reversible injury may occur, may irritate the stomach if swallowed; may defat the skin and exacerbate existing dermatitis. *Skin Irritation:* Slightly or mildly irritating. *Pil or Draize > 0 < 5. Eye Irritation:* Slightly to mildly irritating, but reversible within 7 days. *Draize > 0 ≤ 25. Oral Toxicity LD₅₀ Rat: > 500-5000 mg/kg, Dermal Toxicity LD₅₀ Rat or Rabbit: > 1000-2000 mg/kg, Inhalation Toxicity LC₅₀ 4-hrs Rat: > 2-20 mg/L. 2 **Moderate Hazard:** Temporary or transitory injury may occur, prolonged exposure may affect the CNS. *Skin Irritation:* Moderately irritating; primary irritant; sensitizer. *Pil or Draize ≥ 5, with no destruction of dermal tissue. Eye Irritation:* Moderately to severely irritating; reversible corneal opacity; corneal involvement or irritation clearing in 8-21 days. *Draize = 25-100, with reversible effects. Oral Toxicity LD₅₀ Rat: > 50-500 mg/kg. Dermal Toxicity LD₅₀ Rat or Rabbit: > 200-1000 mg/kg, Inhalation Toxicity LC₅₀ 4-hrs Rat: > 0.5-2 mg/L. 3 **Serious Hazard:** Major injury likely unless prompt action is taken and medical treatment is given; high level of toxicity; corrosive. *Skin Irritation:* Severely irritating and/or corrosive; may cause destruction of dermal tissue, skin burns, and dermal necrosis. *Pil or Draize > 5-8, with destruction of tissue. Eye Irritation:* Corrosive, irreversible destruction of ocular tissue; corneal involvement or irritation persisting for more than 21 days. *Draize > 80 with effects irreversible in 21 days. Oral Toxicity LD₅₀ Rat: > 1-50 mg/kg, Dermal Toxicity LD₅₀ Rat or Rabbit: > 20-200 mg/kg, Inhalation Toxicity LC₅₀ 4-hrs Rat: > 0.05-0.5 mg/L. 4 **Severe Hazard:** Life-threatening; major or permanent damage may result from single or repeated exposures; extremely toxic; irreversible injury may result from brief contact. *Skin Irritation:* Not appropriate. Do not rate as a 4, based on skin irritation alone. *Eye Irritation:* Not appropriate. Do not rate as a 4, based on eye irritation alone. *Oral Toxicity LD₅₀ Rat: ≤ 1 mg/kg, Dermal Toxicity LD₅₀ Rat or Rabbit: ≤ 20 mg/kg, Inhalation Toxicity LC₅₀ 4-hrs Rat: ≤ 0.05 mg/L.*****

DEFINITIONS OF TERMS (Continued)

HAZARDOUS MATERIALS IDENTIFICATION SYSTEM HAZARD RATINGS (continued):

FLAMMABILITY HAZARD: 0 Minimal Hazard: Materials that will not burn in air when exposed to a temperature of 815.5°C (1500°F) for a period of 5 minutes. 1 **Slight Hazard:** Materials that must be pre-heated before ignition can occur. Material requires considerable pre-heating, under all ambient temperature conditions before ignition and combustion can occur. This usually includes the following: Materials that will burn in air when exposed to a temperature of 815.5°C (1500°F) for a period of 5 minutes or less; Liquids, solids and semisolids having a flash point at or above 93.3°C (200°F) (i.e. OSHA Class IIIB); and Most ordinary combustible materials (e.g. wood, paper, etc.). 2 **Moderate Hazard:** Materials that must be moderately heated or exposed to relatively high ambient temperatures before ignition can occur. Materials in this degree would not, under normal conditions, form hazardous atmospheres in air, but under high ambient temperatures or moderate heating may release vapor in sufficient quantities to produce hazardous atmospheres with air. This usually includes the following: Liquids having a flash-point at or above 37.8°C (100°F); Solid materials in the form of coarse dusts that may burn rapidly but that generally do not form explosive atmospheres; Solid materials in a fibrous or shredded form that may burn rapidly and create flash fire hazards (e.g. cotton, sisal, hemp); and Solids and semisolids (e.g. viscous and slow flowing asphalt) that readily give off flammable vapors. 3 **Serious Hazard:** Liquids and solids that can be ignited under almost all ambient temperature conditions. Materials in this degree produce hazardous atmospheres with air under almost all ambient temperatures, or, unaffected by ambient temperature, are readily ignited under almost all conditions. This usually includes the following: Liquids having a flash point below 22.8°C (73°F) and having a boiling point at or above 38°C (100°F) and those liquids having a flash point at or above 22.8°C (73°F) and below 37.8°C (100°F) (i.e. OSHA Class IB and IC); Materials that on account of their physical form or environmental conditions can form explosive mixtures with air and are readily dispersed in air (e.g., dusts of combustible solids, mists or droplets of flammable liquids); and Materials that burn extremely rapidly, usually by reason of self-contained oxygen (e.g. dry nitrocellulose and many organic peroxides). 4 **Severe Hazard:** Materials that will rapidly or completely vaporize at atmospheric pressure and normal ambient temperature or that are readily dispersed in air, and that will burn readily. This usually includes the following: Flammable gases; Flammable cryogenic materials; Any liquid or gaseous material that is liquid while under pressure and has a flash point below 22.8°C (73°F) and a boiling point below 37.8°C (100°F) (i.e. OSHA Class IA); and Materials that ignite spontaneously when exposed to air at a temperature of 54.4°C (130°F) or below (pyrophoric).

PHYSICAL HAZARD: 0 Water Reactivity: Materials that do not react with water. **Organic Peroxides:** Materials that are normally stable, even under fire conditions and will not react with water. **Explosives:** Substances that are Non-Explosive. **Compressed Gases:** No Rating. **Pyrophorics:** No Rating. **Oxidizers:** No 0 rating. **Unstable Reactives:** Substances that will not polymerize, decompose, condense, or self-react. 1 **Water Reactivity:** Materials that change or decompose upon exposure to moisture. **Organic Peroxides:** Materials that are normally stable, but can become unstable at high temperatures and pressures. These materials may react with water, but will not release energy violently. **Explosives:** Division 1.5 & 1.6 explosives. Substances that are very insensitive explosives or that do not have a mass explosion hazard. **Compressed Gases:** Pressure below OSHA definition. **Pyrophorics:** No Rating. **Oxidizers:** Packaging Group III oxidizers; Solids: any material that in either concentration tested, exhibits a mean burning time less than or equal to the mean burning time of a 3:7 potassium bromate/cellulose mixture and the criteria for Packing Group I and II are not met. Liquids: any material that exhibits a mean pressure rise time less than or equal to the pressure rise time of a 1:1 nitric acid (65%)/cellulose mixture and the criteria for Packing Group I and II are not met. **Unstable Reactives:** Substances that may decompose, condense, or self-react, but only under conditions of high temperature and/or pressure and have little or no potential to cause significant heat generation or explosion hazard. Substances that readily undergo hazardous polymerization in the absence of inhibitors. 2 **Water Reactivity:** Materials that may react violently with water. **Organic Peroxides:** Materials that, in themselves, are normally unstable and will readily undergo violent chemical change, but will not detonate. These materials may also react violently with water. **Explosives:** Division 1.4 explosives. Explosive substances where the explosive effects are largely confined to the package and no projection of fragments of appreciable size or range are expected. An external fire must not cause virtually instantaneous explosion of almost the entire contents of the package. **Compressed Gases:** Pressurized and meet OSHA definition but < 514.7 psi absolute at 21.1°C (70°F) [500 psig]. **Pyrophorics:** No Rating. **Oxidizers:** Packaging Group II oxidizers. Solids: any material that, either in concentration tested, exhibits a mean burning time of less than or equal to the mean burning time of a 2:3 potassium bromate/cellulose mixture and the criteria for Packing Group I are not met. Liquids: any material that exhibits a mean pressure rise time less than or equal to the pressure rise of a 1:1 aqueous sodium chlorate solution (40%)/cellulose mixture and the criteria for Packing Group I are not met. **Reactives:** Substances that may polymerize, decompose, condense, or self-react at ambient temperature and/or pressure, but have a low potential (or low risk) for significant heat generation or explosion. Substances that readily form peroxides upon exposure to air or oxygen at room temperature. 3 **Water Reactivity:** Materials that may form explosive reactions with water. **Organic Peroxides:** Materials that are capable of detonation or explosive reaction, but require a strong initiating source or must be heated under confinement before initiation; or materials that react explosively with water. **Explosives:** Division 1.3 explosives. Explosive substances that have a fire hazard and either a minor blast hazard or a minor projection hazard or both, but do not have a mass explosion hazard. **Compressed Gases:** Pressure ≥ 514.7 psi absolute at 21.1°C (70°F) [500 psig]. **Pyrophorics:** No Rating. **Oxidizers:** Packaging Group I oxidizers. Solids: any material that, in either concentration tested, exhibits a mean burning time less than the mean burning time of a 3:2 potassium bromate/cellulose mixture. Liquids: any material that spontaneously ignites when mixed with cellulose in a 1:1 ratio, or which exhibits a mean pressure rise time less than the pressure rise time of a 1:1 perchloric acid (50%)/cellulose mixture. **Unstable Reactives:** Substances that may polymerize, decompose, condense, or self-react at ambient temperature and/or pressure and have a moderate potential (or moderate risk) to cause significant heat generation or explosion. 4 **Water Reactivity:** Materials that react explosively with water without requiring heat or confinement. **Organic Peroxides:** Materials that are readily capable of detonation or explosive decomposition at normal temperature and pressures.

HAZARDOUS MATERIALS IDENTIFICATION SYSTEM HAZARD RATINGS (continued):

PHYSICAL HAZARD (continued): 4 (continued): Explosives: Division 1.1 & 1.2 explosives. Explosive substances that have a mass explosion hazard or have a projection hazard. A mass explosion is one that affects almost the entire load instantaneously. **Compressed Gases:** No Rating. **Pyrophorics:** Add to the definition of Flammability 4. **Oxidizers:** No 4 rating. **Unstable Reactives:** Substances that may polymerize, decompose, condense, or self-react at ambient temperature and/or pressure and have a high potential (or high risk) to cause significant heat generation or explosion.

NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION HAZARD RATINGS:

HEALTH HAZARD: 0 Materials that, under emergency conditions, would offer no hazard beyond that of ordinary combustible materials. Gases and vapors with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 10,000 ppm. Dusts and mists with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 200 mg/L. Materials with an LD₅₀ for acute dermal toxicity greater than 2000 mg/kg. Materials with an LD₅₀ for acute oral toxicity greater than 2000 mg/kg. Materials essentially non-irritating to the respiratory tract, eyes, and skin. 1 Materials that, under emergency conditions, can cause significant irritation. Gases and vapors with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 5,000 ppm but less than or equal to 10,000 ppm. Dusts and mists with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 10 mg/L but less than or equal to 200 mg/L. Materials with an LD₅₀ for acute dermal toxicity greater than 1000 mg/kg but less than or equal to 2000 mg/kg. Materials that slightly to moderately irritate the respiratory tract, eyes and skin. Materials with an LD₅₀ for acute oral toxicity greater than 500 mg/kg but less than or equal to 2000 mg/kg. 2 Materials that, under emergency conditions, can cause temporary incapacitation or residual injury. Gases with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 3,000 ppm but less than or equal to 5,000 ppm. Any liquid whose saturated vapor concentration at 20°C (68°F) is equal to or greater than one-fifth its LC₅₀ for acute inhalation toxicity, if its LC₅₀ is less than or equal to 5000 ppm and that does not meet the criteria for either degree of hazard 3 or degree of hazard 4. Dusts and mists with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 2 mg/L but less than or equal to 10 mg/L. Materials with an LD₅₀ for acute dermal toxicity greater than 200 mg/kg but less than or equal to 1000 mg/kg. Compressed liquefied gases with boiling points between -30°C (-22°F) and -55°C (-66.5°F) that cause severe tissue damage, depending on duration of exposure. Materials that are respiratory irritants. Materials that cause severe, but reversible irritation to the eyes or are lachrymators. Materials that are primary skin irritants or sensitizers. Materials whose LD₅₀ for acute oral toxicity is greater than 50 mg/kg but less than or equal to 500 mg/kg. Dusts and mists with an LC₅₀ for acute inhalation toxicity greater than 10 mg/L but less than or equal to 200 mg/L. Materials with an LD₅₀ for acute dermal toxicity greater than 1000 mg/kg but less than or equal to 2000 mg/kg. Materials that slightly to moderately irritate the respiratory tract, eyes and skin. Materials with an LD₅₀ for acute oral toxicity greater than 500 mg/kg but less than or equal to 2000 mg/kg. 3 (materials that, under emergency conditions, can cause serious or permanent injury). Gases and vapors whose LC₅₀ for acute inhalation toxicity is greater than 1,000 ppm but less than or equal to 3,000 ppm. Dusts and mists whose LC₅₀ for acute inhalation toxicity is greater than 0.5 mg/L but less than or equal to 2 mg/L. Materials whose LD₅₀ for acute dermal toxicity is greater than 40 mg/kg but less than or equal to 200 mg/kg. Materials whose LD₅₀ for acute oral toxicity is greater than 5 mg/kg but less than or equal to 50 mg/kg. Any liquid whose saturated vapor concentration at 20°C (68°F) is equal to or greater than one-fifth its LC₅₀ for acute inhalation toxicity, if its LC₅₀ is less than or equal to 3000 ppm and that does not meet the criteria for degree of hazard 4. Compressed liquefied gases with boiling points between -30°C (-22°F) and -55°C (-66.5°F) that cause frostbite and irreversible tissue damage. Materials that are respiratory irritants. Cryogenic gases that cause frostbite and irreversible tissue damage. Materials that are corrosive to the respiratory tract. Materials that are corrosive to the eyes or cause irreversible corneal opacity. Materials that are corrosive to the skin. 4 (materials that, under emergency conditions, can be lethal). Gases and vapors whose LC₅₀ for acute inhalation toxicity less than or equal to 1,000 ppm. Dusts and mists whose LC₅₀ for acute inhalation toxicity is less than or equal to 0.5 mg/L. Materials whose LD₅₀ for acute dermal toxicity is less than or equal to 40 mg/kg. Materials whose LD₅₀ for acute oral toxicity is less than or equal to 5 mg/kg. Any liquid whose saturated vapor concentration at 20°C (68°F) is equal to or greater than one-fifth its LC₅₀ for acute inhalation toxicity, if its LC₅₀ is less than or equal to 1000 ppm.

FLAMMABILITY HAZARD: 0 Materials that will not burn under typical fire conditions, including intrinsically noncombustible materials such as concrete, stone, and sand. Materials that will not burn in air when exposed to a temperature of 816°C (1500°F) for a period of 5 minutes in accordance with Annex D of NFPA 704. 1 Materials that must be preheated before ignition can occur. Materials in this degree require considerable preheating, under all ambient temperature conditions, before ignition and combustion can occur; Materials that will burn in air when exposed to a temperature of 816°C (1500°F) for a period of 5 minutes in accordance with Annex D of NFPA 704. Liquids, solids, and semisolids having a flash point at or above 93.4°C (200°F) (i.e. Class IIIB liquids). Liquids with a flash point greater than 35°C (95°F) that do not sustain combustion when tested using the Method of Testing for Sustained Combustibility, per 49 CFR 173, Appendix H or the UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations (current edition) and the related Manual of Tests and Criteria (current edition). Liquids with a flash point greater than 35°C (95°F) in a water-miscible solution or dispersion with a water non-combustible liquid/solid content of more than 85% by weight.

DEFINITIONS OF TERMS (Continued)

NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION HAZARD RATINGS (continued):

FLAMMABILITY HAZARD (continued): 1 (continued): Liquids that have no fire point when tested by ASTM D 92, Standard Test Method for Flash and Fire Points by Cleveland Open Cup, up to the boiling point of the liquid or up to a temperature at which the sample being tested shows an obvious physical change. Combustible pellets with a representative diameter of greater than 2 mm (10 mesh). Most ordinary combustible materials. Solids containing greater than 0.5% by weight of a flammable or combustible solvent are rated by the closed cup flash point of the solvent. 2 Materials that must be moderately heated or exposed to relatively high ambient temperatures before ignition can occur. Materials in this degree would not under normal conditions form hazardous atmospheres with air, but under high ambient temperatures or under moderate heating could release vapor in sufficient quantities to produce hazardous atmospheres with air. Liquids having a flash point at or above 37.8°C (100°F) and below 93.4°C (200°F) (i.e. Class II and Class IIIA liquids.) Solid materials in the form of powders or coarse dusts of representative diameter between 420 microns (40 mesh) and 2 mm (10 mesh) that burn rapidly but that generally do not form explosive mixtures with air. Solid materials in fibrous or shredded form that burn rapidly and create flash fire hazards, such as cotton, sisal, and hemp. Solids and semisolids that readily give off flammable vapors. Solids containing greater than 0.5% by weight of a flammable or combustible solvent are rated by the closed cup flash point of the solvent. 3 Liquids and solids that can be ignited under almost all ambient temperature conditions. Materials in this degree produce hazardous atmospheres with air under almost all ambient temperatures or, though unaffected by ambient temperatures, are readily ignited under almost all conditions. Liquids having a flash point below 22.8°C (73°F) and having a boiling point at or above 37.8°C (100°F) and those liquids having a flash point at or above 22.8°C (73°F) and below 37.8°C (100°F) (i.e. Class IB and IC liquids). Materials that on account of their physical form or environmental conditions can form explosive mixtures with air and are readily dispersed in air. Flammable or combustible dusts with representative diameter less than 420 microns (40 mesh). Materials that burn with extreme rapidity, usually by reason of self-contained oxygen (e.g. dry nitrocellulose and many organic peroxides). Solids containing greater than 0.5% by weight of a flammable or combustible solvent are rated by the closed cup flash point of the solvent. 4 Materials that will rapidly or completely vaporize at atmospheric pressure and normal ambient temperature or that are readily dispersed in air and will burn readily. Flammable gases. Flammable cryogenic materials. Any liquid or gaseous materials that is liquid while under pressure and has a flash point below 22.8°C (73°F) and a boiling point below 37.8°C (100°F) (i.e. Class IA liquids). Materials that ignite when exposed to air. Solids containing greater than 0.5% by weight of a flammable or combustible solvent are rated by the closed cup flash point of the solvent.

INSTABILITY HAZARD: 0 Materials that in themselves are normally stable, even under fire conditions. Materials that have an instantaneous power density (product of heat of reaction and reaction rate) at 250°C (482°F) below 0.01 W/mL. Materials that do not exhibit an exotherm at temperatures less than or equal to 500°C (932°F) when tested by differential scanning calorimetry. 1 Materials that in themselves are normally stable, but that can become unstable at elevated temperatures and pressures. Materials that have an instantaneous power density (product of heat of reaction and reaction rate) at 250°C (482°F) at or above 0.01 W/mL and below 10 W/mL. 2 Materials that readily undergo violent chemical change at elevated temperatures and pressures. Materials that have an instantaneous power density (product of heat of reaction and reaction rate) at 250°C (482°F) at or above 10 W/mL and below 100 W/mL. 3 Materials that in themselves are capable of detonation or explosive decomposition or explosive reaction, but that require a strong initiating source or that must be heated under confinement before initiation. Materials that have an estimated instantaneous power density (product of heat of reaction and reaction rate) at 250°C (482°F) at or above 100 W/mL and below 1000 W/mL. Materials that are sensitive to thermal or mechanical shock at elevated temperatures and pressures. 4 Materials that in themselves are readily capable of detonation or explosive decomposition or explosive reaction at normal temperatures and pressures. Materials that are sensitive to localized thermal or mechanical shock at normal temperatures and pressures. Materials that have an estimated instantaneous power density (product of heat of reaction and reaction rate) at 250°C (482°F) of 1000 W/mL or greater.

FLAMMABILITY LIMITS IN AIR:

Much of the information related to fire and explosion is derived from the National Fire Protection Association (NFPA). **Flash Point:** Minimum temperature at which a liquid gives off sufficient vapor to form an ignitable mixture with air near the surface of the liquid or within the test vessel used. **Autoignition Temperature:** Minimum temperature of a solid, liquid, or gas required to initiate or cause self-sustained combustion in air with no other source of ignition. **LEL:** Lowest concentration of a flammable vapor or gas/air mixture that will ignite and burn with a flame. **UEL:** Highest concentration of a flammable vapor or gas/air mixture that will ignite and burn with a flame.

TOXICOLOGICAL INFORMATION:

Human and Animal Toxicology: Possible health hazards as derived from human data, animal studies, or from the results of studies with similar compounds are presented. **LD₅₀:** Lethal Dose (solids & liquids) that kills 50% of the exposed animals. **LC₅₀:** Lethal Concentration (gases) that kills 50% of the exposed animals. **ppm:** Concentration expressed in parts of material per million parts of air or water. **mg/m³:** Concentration expressed in weight of substance per volume of air. **mg/kg:** Quantity of material, by weight, administered to a test subject, based on their body weight in kg. **TDLo:** Lowest dose to cause a symptom. **TCLo:** Lowest concentration to cause a symptom. **TD₀₁, LD₀₁, and ID₀₁:** or **TC, TC₀₁, LCL₀₁, and LC₀₁:** Lowest dose (or concentration) to cause lethal or toxic effects. **Cancer Information: IARC:** International Agency for Research on Cancer. **NTP:** National Toxicology Program. **RTECS:** Registry of Toxic Effects of Chemical Substances. IARC and NTP rate chemicals on a scale of decreasing potential to cause human cancer with rankings from 1 to 4. Subrankings (2A, 2B, etc.) are also used. **Other Information: BEI:** ACGIH Biological Exposure Indices, represent the levels of determinants which are most likely to be observed in specimens collected from a healthy worker who has been exposed to chemicals to the same extent as a worker with inhalation exposure to the TLV.

ECOLOGICAL INFORMATION:

EC: Effect concentration in water. **BCF:** Bioconcentration Factor, which is used to determine if a substance will concentrate in life forms that consume contaminated plant or animal matter. **TLM:** Median threshold limit. **log K_{ow}** or **log K_{oc}:** Coefficient of Oil/Water Distribution is used to assess a substance's behavior in the environment.

REGULATORY INFORMATION:

U.S. and CANADA:

This section explains the impact of various laws and regulations on the material. **EPA:** U.S. Environmental Protection Agency. **ACGIH:** American Conference of Governmental Industrial Hygienists, a professional association that establishes exposure limits. **OSHA:** U.S. Occupational Safety and Health Administration. **NIOSH:** National Institute of Occupational Safety and Health, which is the research arm of OSHA. **WHMIS:** Canadian Workplace Hazardous Materials Information System. **DOT:** U.S. Department of Transportation. **TC:** Transport Canada. **SARA:** Superfund Amendments and Reauthorization Act. **DSL/NDSL:** Canadian Domestic/Non-Domestic Substances List. **TSCA:** U.S. Toxic Substance Control Act. **CERCLA:** Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act. Marine Pollutant status according to the DOT, CERCLA or Superfund, and various state regulations. This section also includes information on the precautionary warnings that appear on the material's package label.

EUROPE:

EU: European Union (formerly known as the EEC, European Economic Community). **EINECS:** European Inventory of Existing Chemical Substances. **ARD:** European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. **RID:** International Regulations Concerning the Carriage of Dangerous Goods by Rail.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.

**SEZIONE 1
IDENTIFICAZIONE DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA' / DELL'IMPRESA**

1.1. Identificatore della miscela

Nome della miscela:	AMUKINE MED 0.05 % soluzione cutanea
Altri nomi (se disponibili):	Clorossidante elettrolitico – Ipoclorito di Sodio: 0,057%
Codici formato:	419218 flacone PE 250 ml CF (Confezione farmaceutica) 419329 flacone PE 250 ml CO (Confezione ospedaliera) 419330 flacone PE 500 ml CO 419331 flacone PE 1 L CO

Specialità Medicinale senza obbligo di prescrizione medica (OTC) AIC N.032192.

1.2. Usi pertinenti identificati della miscela ed usi sconsigliati

Usi pertinenti:	Soluzione disinfettante per uso topico.
Usi sconsigliati:	Non sono previsti usi sconsigliati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda dati di sicurezza

Distributore:	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. Spa	
	Indirizzo :	Viale Amelia 70 – 00181 Roma
	Telefono :	06 780531
	Fax:	06 78053291
Persona Competente per la compilazione della Scheda di Sicurezza: a.conto@chemsafe-consulting.com (Dr. Antonio Conto - Chemsafe Srl)		

1.4. Numero telefonico di emergenza

N° di telefono (ore ufficio):	071 809809
-------------------------------	-------------------

**SEZIONE 2
IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

2.1 Classificazione della miscela

In accordo con il Regolamento (CE) n. 1272/2008: la miscela non soddisfa i criteri di classificazione

<i>Classe di Pericolo</i>	<i>Codici di Classe e di categoria di pericolo</i>	<i>Codici di indicazioni di pericolo</i>	<i>Indicazioni di pericolo</i>
-	-	-	-

Principali effetti avversi

Effetti sulla salute:

Ingestione: la miscela, se ingerita, potrebbe causare effetti avversi.

Contatto cutaneo: potrebbe essere irritante

Contatto con gli occhi: potrebbe essere irritante

SCHEMA DI SICUREZZA		SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA		Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Effetti sull'ambiente: Esposizione per inalazione: potrebbe essere irritante
Sensibilizzazione: non sono prevedibili effetti avversi.
Non rilevanti. Alla concentrazione presente nella miscela (ipoclorito di sodio 0,057%)
l'ipoclorito di sodio si degrada molto rapidamente nell'ambiente in presenza di sostanze organiche.

Vedi anche sezioni 9, 11 e 12

2.2 Elementi dell'etichetta

Elementi dell'etichetta, In accordo con il Regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogramma	nessuno
Avvertenza	nessuna
Indicazione di pericolo	nessuna
Consigli di Prudenza -Prevenzione -Reazione - Conservazione - Smaltimento	nessuno
Informazioni supplementari:	nessuna

Precauzioni di sicurezza: Tenere fuori dalla portata dei bambini. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare di respirare i vapori/gli aerosol.
Conservare in luogo asciutto, pulito, ben aerato, al riparo dalla luce solare e da fonti di calore.
In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
Non versare il contenuto in altro contenitore. Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, possono formarsi gas pericolosi (cloro).

2.3 Altri pericoli (non determinanti per la classificazione)

La miscela soddisfa i criteri per:	SI	NO
- PBT		X
- vPvB		X

- Pericoli per l'uomo:	Non sono previsti altri pericoli per l'uomo.
- Pericoli per l'ambiente:	Non sono previsti altri pericoli per l'ambiente.
- Pericoli connessi alle caratteristiche chimico- fisiche	Non sono previsti altri pericoli in relazione alle caratteristiche chimico-fisiche.
- Effetti specifici:	Non sono previsti effetti specifici.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisone precedente: 01/03/2016

**SEZIONE 3
COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI**

Componenti pericolosi:

Nome	Numero EC	Numero CAS	Conc.% (p/p)	Classificazione (1272/2008/CE)	Limiti di esposizione professionale
Ipoclorito di sodio <i>Index n. 017-011-00-1</i> <i>Registrazione REACH n. 01-2119488154-34-XXXX</i>	231-668-3	7681-52-9	0,057	Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Nota B <u>Limiti specifici</u> EUH031: C ≥ 5 %	-
Sodio Idrossido <i>Index n. 011-002-00-6</i> <i>Registrazione REACH n. 01-2119457892-27-XXXX</i>	215-185-5	1310-73-2	0,003	Skin Corr. 1A, H314 <u>Limiti specifici</u> Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 % Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %	TLV-Ceiling: 2 mg/m ³ (ACGIH 2012)
Sodio tetraborato decaidrato (Borace) <i>Index n. 005-011-01-1</i> <i>Registrazione REACH n. 01-2119490790-32-XXXX</i>	215-540-4	1303-96-4	0,003	Repr. 1B, H360FD Eye Irrit. 2; H319 <u>Limiti specifici</u> Repr. 1B; H360FD: C ≥ 8,5 %	TLV-TWA: Composti inorganici del boro 2 mg/m ³ TLV-STEL: Composti inorganici del boro 6 mg/m ³ (ACGIH 2012)

Per i limiti di esposizione vd. sezione 8, per il testo integrale delle indicazioni di pericolo vd. Sezione 16.

**SEZIONE 4
MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

<i>Contatto con gli occhi:</i>	Lavare con acqua per almeno 15 minuti sollevando le palpebre superiori ed inferiori, consultare un medico se l'irritazione persiste.
<i>Contatto con la pelle:</i>	In caso di irritazione della pelle: lavare la zona interessata con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste
<i>Ingestione:</i>	Bere immediatamente molta acqua, non indurre il vomito, chiamare immediatamente un medico o il centro antiveleno più vicino mostrandogli possibilmente la seguente scheda o l'etichetta del prodotto. Non somministrare alcolici. Antidoto: tiosolfato di sodio. (vedi sezione 4.3)
<i>Inalazione:</i>	In caso di inalazione portare la persona all'aria aperta. Se subentrano difficoltà di respirazione consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati

<i>Sintomi ed effetti acuti e ritardati:</i>	In caso di contatto con gli occhi potrebbero verificarsi sensazione di bruciore e occhi rossi. In caso di ingestione potrebbero verificarsi bruciore di stomaco, dolori addominali
--	---

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

o danni alla parete gastro-intestinale.
Non sono noti sintomi ed effetti ritardati.

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

- *Monitoraggio medico:* Da effettuare nel caso di effetti ritardati noti.
- *Antidoti noti:* **Tiosolfato di sodio** in ragione di 5 cc. di una soluzione al 5% per ogni 200 cc. di Amukine Med 0.05% ingerita.
- *Controindicazioni:* In caso di ingestione probabili danni alla parete gastro-intestinale possono controindicare l'uso della lavanda gastrica.
- *Trattamento specifico immediato:* In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con molta acqua.
In caso di ingestione bere immediatamente molta acqua. Non somministrare alcolici e somministrare una soluzione di tiosolfato di sodio al 5% (vedi sopra "Antidoti noti").

SEZIONE 5 MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei:* Acqua nebulizzata, polvere chimica, schiuma, anidride carbonica
- Mezzi di estinzione NON idonei:* Non si conoscono mezzi di estinzione non idonei.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla miscela

- Prodotti di combustione pericolosi:* Può produrre fumi tossici di cloro, acido cloridrico e anidride carbonica a contatto con acidi o sostanze riducenti o sotto riscaldamento.
- Altri pericoli speciali:* Non sono prevedibili altri pericoli speciali.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- *Raccomandazioni tecniche di protezione:* Non cercare di estinguere il fuoco senza l'utilizzo di un apparecchio respiratorio autonomo (SCBA) e di indumenti protettivi adeguati.
- *Dispositivi di Protezione Speciale per gli addetti all'estinzione incendi:* Indossare stivali, guanti, tute, protezione occhi e volto, respiratori idonei, conformi alle pertinenti norme UNI per l'Italia e EN per l'Europa. Utilizzare i dispositivi indicati nelle massime condizioni di precauzione sulla base delle informazioni riportate nelle sottosezioni precedenti.

SEZIONE 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

Ventilare l'area; rimuovere tutte le possibili fonti di accensione e di calore.
In caso di incendio e/o esplosioni evitare di respirare fumi e vapori.
I vapori possono essere eliminati tramite nebulizzazione con acqua.
Indossare adeguati dispositivi di protezione (vedi sezione 8).

Per chi interviene direttamente

Indossare dispositivi di protezione adeguati (vd. Sezione 8) per minimizzare l'esposizione al prodotto.

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

6.2 Precauzioni ambientali

In caso di rilascio accidentale o fuoriuscita evitare che la miscela raggiunga gli scarichi e le acque di superficie o sotterranee. Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, nella rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento della bonifica

- *Modalità di contenimento:* Raccogliere tutto il materiale sparso al suolo con equipaggiamento protettivo adeguato e metterlo in un contenitore pulito e asciutto.
- *Modalità di bonifica:* Usare materiale inerte per raccogliere le perdite. Non contaminare il materiale riversato con materie organiche, ammoniacale, sali di ammonio o urea.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Consultare anche le sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- Raccomandazioni per la manipolazione:* Manipolare in locale aerato.
Evitare il contatto con materiali/sostanze incompatibili. Non utilizzare in combinazione con altri prodotti, specialmente acidi; possono formarsi gas pericolosi (cloro).
Indossare appropriati DPI (vedi sezione 8).
Tenere la sostanza lontano dagli scarichi idrici.
- Raccomandazioni di igiene professionale:* Non mangiare, bere e fumare nelle zone di lavoro.
Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione individuale (DPI) prima di accedere alle zone in cui si mangia.

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

Le modalità di gestione di rischi indicate in questa sezione dipendono dal tipo di classificazione derivante dalle proprietà indicate nella sezione 9. La miscela non è classificata per alcuna proprietà chimico fisica e non si prevede alcuna modalità di gestione del rischio particolare.

- Raccomandazioni per l'immagazzinamento:* Conservare in ambiente fresco e asciutto, correttamente ventilato, ad una temperatura non superiore ai 30°C. Non esporre a fonti di calore, a luce solare diretta. Proteggere dall'umidità.
Conservare nei contenitori originali, ben chiusi.

7.3. Usi finali specifici

Raccomandazione per l'uso finale: evitare il contatto diretto con gli occhi e l'inalazione dei vapori.

SEZIONE 8 CONTROLLO DELL' ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

SCHEDA DI SICUREZZA		SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA		Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale comunitari/ nazionali:

	<i>ppm</i>	<i>Valori limite – 8 ore mg/m³</i>	<i>ppm</i>	<i>Valori limite – breve termine* mg/m³</i>
<u>Sodio idrossido</u>⁽¹⁾				
Austria	-	2 aerosol inalabile	-	4 aerosol inalabile
Belgio	-	2	-	-
Danimarca	-	2	-	2
Francia	-	2	-	-
Germania (AGS)	-	-	-	-
Germania (DFG)	-	-	-	-
Italia	-	-	-	-
Polonia	-	0,5	-	1
Paesi Bassi	-	-	-	-
Regno Unito	-	-	-	2
Spagna	-	2	-	-
Svezia	-	1	-	-
Svizzera	-	2 aerosol inalabile	-	2 aerosol inalabile
Ungheria	-	2	-	2
<u>Sodio tetraborato decaidrato</u>⁽¹⁾				
Austria	-	-	-	-
Belgio	-	2	-	6
Danimarca	-	-	-	-
Francia	-	5	-	-
Germania (AGS)	-	-	-	-
Germania (DFG)	-	0,75 aerosol inalabile – calcolato come boro	-	0,75 aerosol inalabile
Italia	-	-	-	-
Polonia	-	0,5	-	2
Paesi Bassi	-	-	-	-
Regno Unito	-	5	-	-
Spagna	-	2	-	6
Svezia	-	2	-	5
Svizzera	-	5 aerosol inalabile	-	5 aerosol inalabile
Ungheria	-	-	-	-

* Per breve termine s'intende un lasso di 15 minuti se non altrimenti specificato

Valori limite di esposizione professionale non comunitari:

	<i>ppm</i>	<i>Valori limite – 8 ore mg/m³</i>	<i>ppm</i>	<i>Valori limite – breve termine* mg/m³</i>
<u>Sodio idrossido</u>^{(1) (2)(3)}				
ACGIH (1992): STEL 2 mg/m ³ - valore ceiling				
NIOSH IDLH: 10 mg/m ³				
Canada /Ontario:	-	-	-	2 (ceiling)
Canada /Québec:	-	-	-	2 (ceiling)
USA – NIOSH:	-	-	-	2 (ceiling 15 min)
USA - OSHA	-	2	-	-
<u>Sodio tetraborato decaidrato</u>^{(1) (2)}				
ACGIH (2004): Composti inorganici del boro: TWA=2 mg/m ³ - frazione inalabile; STEL=6 mg/m ³ - frazione inalabile. Notazione A4 – non classificabile come cancerogeno per l'uomo.				
Canada /Ontario:	-	2 aerosol inalabile	-	6 aerosol inalabile
Canada /Québec:	-	5	-	-
USA – NIOSH:	-	5	-	-
Per l' <u>ipoclorito di sodio</u> si fa riferimento ai valori ACGIH riportati per il cloro:				
TLV – TWA (Cloro): 0,5 ppm (ACGIH 2012)				
TLV – STEL (Cloro): 1 ppm (ACGIH 2012)				

¹ Periodo di riferimento: 15 minuti

* Per breve termine s'intende un lasso di 15 minuti se non altrimenti specificato

SCHEDA DI SICUREZZA		SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA		Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Valori limite biologici comunitari/nazionali:

Non definiti.

Indici biologici di esposizione (IBE) non comunitari:

Non presenti in banche dati consultate.

Procedure di monitoraggio ambientale:

La misurazione delle sostanze nell'ambiente di lavoro deve essere effettuata con metodiche standardizzate (es. UNI EN 689:1997: Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione; UNI EN 482:2006: Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Requisiti generali per la prestazione di procedure per la misurazione di agenti chimici) o, in loro assenza, con metodiche appropriate.

Valori DNEL (componenti):

Componente	Via di esposizione	Lavoratori				Consumatori			
		Effetti acuti		Effetti cronici		Effetti acuti		Effetti cronici	
		locali	sistemici	locali	sistemici	locali	sistemici	locali	sistemici
Sodio idrossido ⁽¹⁵⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno) Dermale (mg/kg p.c./giorno) Inalazione (mg/m3)			1				1	
Ipoclorito di sodio ⁽⁶⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno) Dermale - % in mixture (weight basis) Inalazione (mg/m3)			0.5%				0.5%	0.26
		3.1	3.1	1.55	1.55	3.1	3.1	1.55	1.55
Sodio tetraborato decaidrato ⁽²²⁾	Orale (mg/kg p.c./giorno) Dermale - (mg/kg p.c./giorno) Inalazione (mg/m3)				316.4		0.79		0.79
					6.7				3.4

p.c. : peso corporeo

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio*⁽⁶⁾ e vi sono disponibili i seguenti valori :

AEL (Admissible Exposure Level) 0,5 mg/kg/peso corporeo ricavato dal valore di NOAL = 50 mg/kg/peso corporeo derivato da uno studio con somministrazione di 104 settimane nell'acqua da bere nei ratti (Hasegawa 1986) e l'inserimento di un fattore di sicurezza = 100.

ADI (Admissible Daily Intake) 0,5 mg/kg/peso corporeo ricavato dal valore di NOAL = 50 mg/kg/peso corporeo derivato da uno studio con somministrazione di 104 settimane nell'acqua da bere nei ratti (Hasegawa 1986) e l'inserimento di un fattore di sicurezza = 100.

Valori PNEC (componenti):

Ipoclorito di sodio:

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio*⁽⁶⁾ e vi sono disponibili i seguenti valori :

$PNEC_{\text{acquatica}} = 2.1 \mu\text{gFAC/L} : 50 = 0.042 \mu\text{gFAC/L}$

$PNEC_{\text{sedimenti}} = 0.033 \mu\text{gFAC/kg}$ calcolata sulla $PNEC_{\text{acquatica}}$ usando il equilibrium partitioning method in accordo con la linea guida tecnica.

$PNEC_{\text{terrestre}} = 0.005 \mu\text{gFAC/kg}$ calcolata sulla $PNEC_{\text{acquatica}}$ usando il equilibrium partitioning method in accordo con la linea guida tecnica.

Sodio tetraborato decaidrato.⁽²²⁾

Acqua dolce: 2.9 mg/l

Acqua di mare: 2.9 mg/l

Rilascio intermittente: 13.7 mg/l

Suolo: 5.7 mg/kg.

Impianto di trattamento: 10 mg/l

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

8.2. Controlli dell'esposizione

Nelle normali condizioni di utilizzo, non è prevista la necessità di applicare specifiche misure di controllo dell'esposizione. Prevedere un'adeguata ventilazione nel luogo di utilizzo.

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio* e non sono stati identificati rischi significativi negli scenari di uso professionale elaborati secondo la Linea Guida tecnica per l'esposizione umana. ⁽⁶⁾

Appropriate misure tecniche di controllo dell'esposizione, da adottare nel luogo di lavoro, devono essere selezionate e applicate a seguito della valutazione dei rischi effettuata dal datore di lavoro, in relazione alla propria attività lavorativa (in accordo con la direttiva 98/24/CEE, recepita dal D.Lgs. 81 del 9 Aprile 2008 e s.m.i.). Se, i risultati di tale valutazione, dimostrano che le misure generali e collettive di prevenzione non sono sufficienti a ridurre il rischio, e qualora non si riesca a prevenire l'esposizione alla miscela con altri mezzi, devono essere adottati adeguati dispositivi di protezione individuale, conformi alle pertinenti norme tecniche UNI/EN.

Protezioni per occhi/volto:	Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto. In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, indossare occhiali di protezione.
Protezioni delle mani	Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto. In caso di contatto prolungato e di manipolazione di grosse quantità, utilizzare guanti protettivi in lattice o in gomma.
Protezione respiratoria:	Non sono necessarie particolari protezioni durante l'utilizzo normale del prodotto; in caso di manipolazione di grosse quantità ed in situazioni che possono comportare la formazione di vapori/aerosol, indossare appropriati facciali filtranti.
Controllo dell'esposizione ambientale:	Evitare che il prodotto raggiunga le acque di superficie o sotterranee. Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.

SEZIONE 9 PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	Liquido limpido leggermente paglierino
Odore:	Leggero di cloro
pH:	8,0-10,5 circa
Punto di fusione/punto di congelamento:	da 0°C a -12°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	100°C -104°C
Punto di infiammabilità	Non infiammabile (ipoclorito di sodio) ⁽¹⁰⁾
Velocità di evaporazione	Dato non disponibile
Limiti superiore/inferiore di esplosività:	Non esplosivo
Tensione di vapore:	Dato non disponibile
Densità di vapore	Dato non disponibile
Densità relativa:	1.010 circa
Solubilità in acqua:	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	<i>Ipo</i>clorito di sodio: 0.87 a pH 7 <i>Sodio idrossido:</i> Virtualmente zero ⁽¹¹⁾ <i>Sodio tetraborato decaidrato:</i> -1.53 ± 0.05 (22 ± 1°C)
Temperatura di autoaccensione:	Dato non disponibile

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Temperatura di decomposizione	Dato non disponibile
Viscosità	Dato non disponibile
Proprietà esplosive:	Non esplosivo (ipoclorito di sodio) ⁽¹⁰⁾

9.2. Altre informazioni

Non disponibili

SEZIONE 10 STABILITA' E REATTIVITA'

10.1. Reattività

Evitare il contatto con agenti riducenti e acidi. A contatto con acidi si liberano gas tossici (cloro).

10.2. Stabilità chimica

La miscela è stabile nelle normali condizioni di temperatura e pressione e se conservata in contenitori chiusi in luogo fresco e ventilato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non si verificano reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non superare i 55°C per 24 ore. Non esporre a luce solare diretta e a fonti di calore. L'esposizione alla luce solare diretta per un lungo periodo o a temperature elevate può causare il rigonfiamento del contenitore. Non miscelare con altri prodotti. Evitare il contatto con acidi e altri agenti riducenti. A contatto con acidi libera gas tossici (gas cloro).

10.5. Materiali incompatibili

Poliammide, acciaio di bassa lega, ferro e metalli in genere.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per riscaldamento ad elevate temperature decompone liberando fumi e gas tossici di cloro(Cl₂), acido cloridrico (HCl) e anidride carbonica(CO₂).

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Vengono di seguito riportate informazioni tossicologiche sui singoli componenti.

Vie di esposizione:

- Inalazione:
- Ingestione:
- Contatto con la pelle:
- Contatto con gli occhi:

SI	NO
X	
X	
X	
X	

SCHEDA DI SICUREZZA		SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA		Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Sintomi ed effetti per ciascuna via di esposizione:

- *Inalazione:* potrebbe causare irritazione.
- *Ingestione:* possono verificarsi bruciore di stomaco, dolori addominali o danni alla parete gastro-intestinale.
- *Contatto con la pelle:* potrebbe causare irritazione.
- *Contatto con gli occhi:* potrebbero verificarsi sensazione di bruciore e arrossamento degli occhi

Effetti tossicocinetici (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione):

Ipoclorito di sodio: La sostanza è assorbita per via orale, cutanea e inalatoria. Il picco plasmatico si raggiunge in 2 ore dopo somministrazione orale all'animale giovane. L'emivita di eliminazione è di 44 ore. Uno studio nel ratto indica che è metabolizzata in ioni cloruro, che vengono distribuiti in ordine decrescente nelle 96 ore dopo l'esposizione, nel plasma, nel sangue totale, nel midollo osseo, nei testicoli, nei reni e nei polmoni. Solo il 51,2% della dose è eliminata 96 ore dopo l'esposizione, il 36,4% con le urine e il 14,8% con le feci. Dopo 120 ore l'eliminazione non è ancora completata. ⁽⁴⁾

Sodio idrossido: A contatto con la pelle umana, a concentrazioni non irritanti il passaggio degli ioni è lieve e l'assorbimento difficile. ⁽¹¹⁾ La via principale di escrezione dell'Idrossido di Sodio è la via urinaria, piccole quantità sono state trovate nelle feci, sudore, lacrime, mucosa nasale, saliva, vagina e nello scarico uretrale. ⁽¹²⁾

Sodio tetraborato decaidrato: oltre il 98% di tutte le forme di boro ingerite (acido borico, tetraborato di sodio, boro nei tessuti animali e vegetali) sono assorbite come acido borico non dissociato. Si ipotizza il completo assorbimento della polvere di borace per via inalatoria. L'acido borico viene immediatamente assorbito dal tratto gastrointestinale, cavità sierose e pelle infiammata. Studi nell'uomo e nei conigli hanno dimostrato che l'acido borico, il borace e il disodio tetraidrato ottaborato sono scarsamente assorbiti attraverso la cute intatta. Grandi quantità di acido borico si trovano nel cervello, fegato e reni. Negli esseri umani e altre specie animali è stato osservato anche un accumulo di boro nel tessuto osseo. Non vi è evidenza che l'acido borico sia metabolizzato negli animali o nelle piante. L'acido borico viene principalmente eliminato come tale per via renale. Piccole quantità vengono escrete anche tramite sudore, saliva e feci. Negli esseri umani, l'emivita-escrezione è stata segnalata tra 13 - 21 ore. ⁽¹⁷⁾⁽¹⁸⁾

Informazioni tossicologiche sui componenti pericolosi:

Tossicità acuta:

<i>Orale:</i>	DL ₀ (ratto) > 10.5 g/kg (soluzione al 3.6% come cloro attivo); ⁽⁶⁾ Ipoclorito di sodio DL ₅₀ (ratto) > 5.8 g/kg (soluzione al 12.5% come cloro attivo); DL ₅₀ (ratto) = 8.91 g/kg (soluzione commerciale di ipoclorito di sodio di concentrazione non specificata). DL ₅₀ (coniglio) = 325 mg/kg ⁽¹¹⁾ NaOH DL ₅₀ (ratto) > 3493 mg/kg ⁽¹⁸⁾ Borace
<i>Dermale:</i>	DL ₅₀ > 2000 mg/kg (soluzione di cloro attivo al 5.25%) ⁽⁶⁾ Ipoclorito di sodio DL ₅₀ (coniglio) = 1350 mg/kg ⁽¹¹⁾ NaOH DL ₅₀ (ratto) > 2000 mg/kg ⁽¹⁸⁾ Borace
<i>Inalatoria:</i>	CL ₀ > 10.5 mg/l/1ora (sol. commerciale di concentrazione non specificata). ⁽⁶⁾ Ipoclorito di sodio CL ₅₀ (ratto) > 0.16 mg/l. Leggera irritazione alle membrane mucose. Nessun animale morto. ⁽¹⁸⁾ Acido borico
<i>Altre informazioni</i>	Gli effetti tossici sugli esseri umani dipendono dalla concentrazione della soluzione. L'ingestione di scarse quantità di soluzioni di comune impiego causa solo lievi disturbi digestivi. Le soluzioni concentrate possono causare irritazione del tubo digerente accompagnata da vomito talvolta emorragico. Può provocare anche necrosi, perforazione e complicazioni accompagnati da shock e emolisi. L'inalazione può causare edema polmonare. ⁽⁴⁾ Ipoclorito di sodio Dose tossica più bassa pubblicata (orale donna) = 1000 mg/kg ⁽⁵⁾ Ipoclorito di sodio In base ai dati esistenti derivati dagli studi sugli animali e sull'uomo, il NaOH causa effetti locali e non ci si aspettano ⁽¹³⁾ NaOH effetti sistemici. Può causare severa irritazione e gravi ustioni

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisone precedente: 01/03/2016

chimiche alle membrane mucose e alla pelle, danni irreversibili agli occhi (pericolo di cecità). Sono stati segnalati casi gravi di avvelenamento per assunzione orale di NaOH oppure di formulazioni contenenti NaOH. I sintomi tipici sono: arrossamento, dolore ed edema delle membrane mucose orali e della gola, forte dolore retrosternale e gastrico, possibile vomito. La deglutizione è estremamente dolorosa o impossibile.

Corrosione/irritazione:

Schizzi di *Ipoclorito di sodio* concentrato sulla pelle possono provocare gravi ustioni. ⁽⁴⁾
In base alla valutazione complessiva dei dati risultati dai test di irritazione dermale sugli animali e sull'uomo, i prodotti contenenti < 5% ipoclorito di sodio e destinati all'uso dei consumatori causano soltanto lieve irritazione. ⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: La sostanza causa ustioni chimiche la cui gravità è funzione della concentrazione della soluzione, dell'importanza della contaminazione e della durata del contatto. A seconda della profondità del danno si osserva eritema caldo e doloroso, flittene e necrosi. L'evoluzione si può complicare con infezioni, sequele estetiche o funzionali. ⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato: in studi su volontari, soluzioni acquose di borace al 5% non hanno causato irritazione cutanea, anche se mantenute sulla pelle per 24 ore. ⁽¹⁹⁾

**Lesioni oculari gravi/
irritazioni oculari gravi**

Ipoclorito di sodio: A contatto con l'occhio le soluzioni concentrate possono causare gravi ustioni con sequele importanti. ⁽⁴⁾ In base alla valutazione dei dati disponibili, compresi quelli derivati dall'esposizione umana, vi è un basso rischio di effetti irritanti marcati dovuti all'esposizione accidentale ai prodotti contenenti < 5% ipoclorito di sodio. ⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: La sostanza causa ustioni chimiche la cui gravità è funzione della concentrazione della soluzione, dell'importanza della contaminazione e della durata del contatto. A livello oculare si ha dolore immediato, lacrimazione ed iperemia congiuntivale. Si possono avere sequele quali: aderenze congiuntivali, opacità corneali, cataratta, glaucoma ed anche cecità. ⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato: è altamente irritante per gli occhi (studi su lavoratori e studi su conigli). ⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Sensibilizzazione:

Cutanea:

L'Ipoclorito di sodio non ha mostrato alcun potere sensibilizzante in tre test distinti di sensibilizzazione sulla cavia oppure in test standardizzati su volontari (patch test). ⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: Uno studio su volontari ha dimostrato che l'idrossido di sodio non è un sensibilizzante cutaneo. Inoltre questa sostanza è ampiamente utilizzata e non è stato riportato alcun caso di sensibilizzazione. ⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato: L'Acido borico non ha mostrato effetti di sensibilizzazione per la pelle in uno studio su Guinea pig (OECD 406, Buehler test). ⁽²⁰⁾ dati non disponibili.

Respiratoria:

**Tossicità specifica per
organi bersaglio (STOT)-
esposizione singola:**

Ipoclorito di sodio: gli aerosol di ipoclorito di sodio possono essere irritanti per le vie respiratorie. Si prevede che l'esposizione agli aerosol dei prodotti ad uso domestico contenenti soluzioni di ipoclorito di sodio inferiori al 3,0% non presentano un significativo rischio di irritazione delle vie respiratorie. ⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: L'inalazione dei vapori o di aerosol provoca immediatamente: rinorrea, starnuti, sensazione di bruciore nasale e faringeo, tosse, dispnea e dolore toracico. Complicanze sono edema laringeo o un broncospasmo. Al termine dell'esposizione la sintomatologia può regredire, ma si può anche avere edema polmonare ritardato, entro le 48 ore. La sostanza è corrosiva e l'ingestione di una

SCHEMA DI SICUREZZA		SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA		Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta:

soluzione concentrata di idrossido di sodio provoca dolori alla cavità orale, retrosternali e a carico della regione epigastrica associati a bava e, vomito frequente con tracce di sangue, perforazione esofagica o gastrica.⁽¹¹⁾

Ipoclorito di sodio: l'uso prolungato della sostanza può causare dermatosi.⁽⁴⁾ Nei vari studi condotti con il NaOCl somministrato per via orale si è osservata la riduzione del peso corporeo, ma nessun effetto sistemico per organi bersaglio e si è stabilito un valore NOAEL di circa 14 mg/kg di peso corporeo/giorno (in base al contenuto di cloro) per i ratti. L'esposizione cutanea alle concentrazioni di fino a 10000 mg/l di ipoclorito di sodio non ha causato effetti sistemici; si è stabilito il valore NOEL = 1% per l'esposizione dermale. Per la valutazione degli effetti dell'esposizione per inalazione ripetuta agli aerosol di ipoclorito, si propone di utilizzare i dati del cloro. Il NOAEL per l'esposizione ripetuta al gas di cloro è di 0,5 ppm, come confermato da studi su scimmie rhesus e su volontari umani.⁽⁶⁾⁽⁷⁾

Idrossido di sodio: A seguito di esposizione occupazionale per via inalatoria in letteratura è riportato un caso di patologia ostruttiva grave con tosse, dispnea e tachipnea dopo 20 anni di esposizione. L'esposizione cutanea a lungo termine può provocare dermatiti.⁽¹¹⁾⁽¹³⁾

Sodio tetraborato decaidrato: l'esposizione alle particelle di borace sospese nell'aria in concentrazioni pari o superiori a 4.5 mg/m³ ha causato, nei lavoratori che manipolavano il borace, soltanto irritazione transitoria delle vie respiratorie, con secchezza della bocca, della gola e del naso, mal di gola, dispnea, tosse, epistassi, ma nessun effetto cronico. Si possono verificare anche irritazione oculare e cutanea. Le concentrazioni della polvere inferiori a 10 mg/m³ non comportano particolari pericoli per la salute. In studi di tossicità subacuta o sub cronica su ratti, le dosi di fino a 100 mg borace/peso corporeo/giorno hanno causato principalmente danni ai testicoli (fino all'atrofia).⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Effetti CMR:

Mutagenicità:

Ipoclorito di sodio: Ha mostrato attività mutagena in vitro. Aumenta le aberrazioni cromosomiche nelle cellule di hamster cinese, ma non sui linfociti o fibroblasti umani. In vivo i saggi eseguiti su midollo osseo di topo sono risultati negativi.⁽⁴⁾⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: Studi in vitro e in vivo indicano che l'idrossido di sodio non è genotossico.⁽¹¹⁾⁽¹⁴⁾

Sodio tetraborato decaidrato e acido borico: non genotossici in studi *in vivo* e *in vitro*.⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Cancerogenicità:

Ipoclorito di sodio: Uno studio condotto con la somministrazione di Ipoclorito di sodio in acqua da bere a topi e ratti non ha mostrato alcun aumento dell'incidenza tumorale. L'applicazione cutanea sui topi non ha indotto tumori. In uno studio multigenerazionale (6 generazioni) eseguito su ratti, la somministrazione di Ipoclorito di sodio in acqua da bere non ha provocato l'aumento di incidenza tumorale.⁽⁶⁾

La International Agency for Research on Cancer (IARC) ha collocato la sostanza nel Gruppo 3 (non classificabile come cancerogeno per l'uomo), sulla base di assenza di dati nell'uomo e prove insufficienti di cancerogenicità sugli animali da laboratorio.⁽⁴⁾

Idrossido di sodio: Uno studio datato (1976) su lavoratori con esposizione cronica a soda caustica non ha osservato alcuna relazione tra neoplasie e durata o intensità dell'esposizione.⁽¹¹⁾

Sodio tetraborato decaidrato e acido borico: non cancerogeni in studi della durata di 2 anni su ratti e topi.⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾

Tossicità per la riproduzione:

Ipoclorito di sodio: in base ai dati limitati, derivati dagli studi su animali che hanno ricevuto l'ipoclorito di sodio nell'acqua da bere oppure da studi epidemiologici sui soggetti che hanno consumato acqua potabile clorurata, la sostanza non causa effetti sulla fertilità oppure sullo sviluppo.⁽⁶⁾

Idrossido di sodio: La sostanza non presenta tossicità sistemica e gli effetti sulla riproduzione non sembrano plausibili nelle normali condizioni d'uso.⁽¹¹⁾⁽¹⁴⁾

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Sodio tetraborato deca idrato e acido borico: hanno causato effetti reprotossici in studi a breve e lungo termine. Nei ratti e topi la somministrazione di dosi orali giornaliere di 163 e 1003 mg/kg di Acido borico, rispettivamente, durante la gravidanza, ha portato ad un aumento delle malformazioni fetali e della tossicità materna. Nei ratti femmina trattati con Acido borico (fino a 400 mg/kg di boro) prima dell'accoppiamento si è osservato un aumento della mortalità dei neonati. I ratti maschi e i cani nutriti con Acido borico in dosi superiori a 500 mg/kg/die hanno mostrato atrofia testicolare e infertilità. Ci sono rapporti che suggeriscono effetti simili nell'uomo. ⁽¹⁸⁾⁽¹⁹⁾⁽²¹⁾

Pericolo in caso di aspirazione: In base all'uso della miscela non sono previsti pericoli di aspirazione.

Ragione della mancata classificazione:

La mancata classificazione della miscela in una determinata classe di pericolo è dovuta alla mancanza di dati, alla disponibilità di informazioni/dati inconcludenti o non sufficienti per la classificazione secondo i criteri stabiliti nelle normative citate nella presente scheda di sicurezza.

**SEZIONE 12
INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1. Tossicità

Vengono di seguito riportate informazioni ecologiche sui singoli componenti.

Tossicità per organismi acquatici (effetti a breve termine ed effetti a lungo termine):

Tossicità per i pesci:	In base al peso dell'evidenza, nei test di ecotossicità acuta con l'ipoclorito di sodio, gli invertebrati mostrano sensibilità simile oppure maggiore rispetto ai pesci.	⁽⁸⁾ Ipoclorito di sodio
	CL ₅₀ (Gambusia affinis): 125 mg/l/96 ore.	⁽¹⁴⁾ NaOH
	L'esposizione prolungata alle concentrazioni di 25-100 mg/l ha causato effetti biologici significativi nei pesci.	
	CL ₅₀ (Lepomis macrochirus) = 41 mg borace/l/24 ore (4.6 mg boro/L)	⁽¹⁸⁾ Borace
	CL ₅₀ cronico = 12.2 - 235 mg boro/L	⁽¹⁸⁾ Acido borico e borati
Tossicità per la Daphnia Magna:	CE ₅₀ Daphnia > 1mg/l testato su una miscela contenente sodio ipoclorito (test di immobilizzazione delle daphnie, in accordo con OECD 202)	⁽⁸⁾ Ipoclorito di sodio in soluzione al 5%
	CE ₅₀ = 40 mg/l/48 ore	⁽¹⁴⁾ NaOH
	CE ₅₀ = 133 - 226 mg/l/48 ore	⁽¹⁸⁾ Acido borico e borati
Tossicità per le alghe:	I test standard di tossicità acuta dell'ipoclorito di sodio per le alghe non sono considerati tecnicamente fattibili.	⁽⁸⁾ Ipoclorito di sodio
	CE ₅₀ Photobacterium phosphoreum = 22 mg/l/15 minuti	⁽¹⁴⁾ NaOH

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni relative all'ipoclorito di sodio ⁽⁹⁾

SCHEDA DI SICUREZZA		SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA		Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

Persistenza nel comparto atmosferico è ritenuta irrilevante. A pH ambientali (6.5-8.5) l'ipoclorito di sodio è dissociato per il 50% in acido ipocloroso e la il 50% in anione ipoclorito. Solo la frazione dell'acido ipocloroso è volatile. La costante di Henry's Law misurata dell'acido ipocloroso è pari a 0.0097 Pa m³ mol⁻¹; essa indica che la concentrazione in aria è molto bassa. Si deduce quindi che il comparto atmosferico non è considerato una via di esposizione significativa.

Persistenza nel suolo è ritenuta molto bassa (Coefficiente Koc calcolato con QSAR = 0.57)

Persistenza nel comparto acquatico : è ritenuta scarsa vista la veloce degradazione della sostanza. L'ipoclorito infatti degrada molto rapidamente (circa 300 secondi) in presenza di matrici organiche ⁽⁹⁾.

Foto-ossidazione, fotolisi : L'ipoclorito di sodio è sensibile alla luce; l'emivita di una soluzione 10-15% di sodio libero è ridotta di 3-4 volte dall'effetto della luce solare.

Degradabilità: degradabilità pronta in acqua dolce e di mare non applicabile : l'ipoclorito di sodio è una sostanza inorganica. Degradazione dei metaboliti : non rilevante, l'ipoclorito di sodio è degradato a cloro.

Idrossido di sodio: L'elevata solubilità in acqua e la bassa pressione di vapore indicano che l'idrossido di sodio verrà ritrovato prevalentemente nell'ambiente acquatico. La sostanza è presente nell'ambiente come ioni sodio e ioni ossidrilici, questo implica che non adsorbe sul particolato o su superfici e non si accumula nei tessuti viventi. Emissioni in atmosfera di idrossido di sodio sono rapidamente neutralizzate da anidride carbonica o altri acidi e sali (ad esempio carbonato di sodio).⁽¹¹⁾

Acido boricco e sali di borato sono solubili in acqua. Vengono rimossi dal suolo attraverso lisciviazione e assorbimento da parte delle piante e possono raggiungere le acque sotterranee a causa della loro solubilità in acqua relativamente elevata e il loro assorbimento variabile nel terreno. Non ci sono dati per dimostrare che borati o acido boricco sono trasformati o degradati in atmosfera attraverso fotolisi, ossidazione o idrolisi.⁽¹⁸⁾

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non è prevista capacità di bioaccumulo. Il coefficiente di ripartizione dell'ipoclorito di sodio è 0.87 a pH 7. Il potenziale di bioaccumulo del NaOH non è rilevante.

12.4. Mobilità nel suolo

La miscela è solubile in acqua. Potrebbe presentare mobilità nel suolo. Evitare il rilascio nell'ambiente.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base alle informazioni ottenute nelle ricerche bibliografiche sull'ipoclorito di sodio si considera la sostanza non rispondente ai criteri PBT e vPvB. Risulta non persistente e non bioaccumulabile.⁽¹⁰⁾

12.6. Altri effetti avversi

Non si prevedono altri effetti avversi.

SEZIONE 13 CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

- Rifiuti della miscela:

- Imballaggi/contenitori contaminati:

	Incenerimento	Riciclaggio	Messa in discarica
- Rifiuti della miscela:	X		
- Imballaggi/contenitori contaminati:	X		

Si sconsiglia lo smaltimento attraverso le acque reflue.

Riferirsi alle disposizioni comunitarie/nazionali/locali in materia di smaltimento rifiuti.

	SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

**SEZIONE 14
INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

La miscela non rientra nel campo di applicazione della normativa del trasporto.

**SEZIONE 15
INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

Si riportano in questa sezione le altre informazioni sulla regolamentazione della miscela che non sono già state fornite nella scheda di sicurezza.

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la miscela

- Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro e successivi SMI e recepimenti nazionali.
- Direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale e recepimenti nazionali.
- Direttiva 98/24/CE del Consiglio (7 aprile 1998) "sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16., paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e successivi SMI e recepimenti nazionali

Restrizioni d'uso raccomandate (per componente): Nessuna.

Miscela che contiene sostanza in Autorizzazione: *La miscela contiene sodio tetraborato eca idrato. Il Tetraborato di sodio anidro e le sue due forme idrate (sodio tetraborato eca idrato e sodio tetraborato eca idrato) sono identificati come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC), in base ai criteri di cui all'articolo 57 © del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), a causa della loro classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione.*

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non effettuata.

In accordo con il Regolamento (EEC) 793/93 sulla valutazione e controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti è stata effettuata la valutazione del rischio sull'*ipoclorito di sodio* e non sono stati identificati rischi significativi negli scenari di uso professionale elaborati secondo la Linea Guida tecnica per l'esposizione umana. ⁽⁶⁾

**SEZIONE 16
ALTRE INFORMAZIONI**

Revisioni:

<i>REV</i>	<i>Motivazione</i>	<i>Data</i>
00	Prima edizione secondo l'allegato I del Regolamento 453/2010/EU	30/11/2010
01	Revisione	30/07/2012
02	Modifica sezioni 2-16 per l'adeguamento all'Allegato II del Regolamento 453/2010/EU	30/07/2014
03	Modifica sezioni 2, 3, 8 e 16	01/06/2015
04	Rimissione della precedente revisione per adeguamento formale al Regolamento 830/2015/EU	31/07/2015
05	Modifica sezione 3 per inserimento Numero di registrazione REACH di Sodio Tetraborato decaidrato	10/02/2016

Fonti Bibliografiche:

- (1) GESTIS International Limit Values, available on http://limitvalue.ifa.dguv.de/WebForm_ueliste.aspx
- (2) ACGIH 2012, TLVs and BEIs based on the Documentation of the Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents & Biological exposure Indices

SCHEDA DI SICUREZZA	SDS-M009
AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

- (3) www.osha.gov, Safety and Health Topics: Sodium Hydroxide
- (4) <http://modellids.iss.it/bitstream/123456789/1260/1/127.pdf>, Scheda di Dati di Sicurezza secondo l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH), Ipoclorito di sodio, soluzione...%
- (5) NIOSH The Registry of Toxic Effects of Chemical Substances, RTECS:NH3486300, Hypochlorous acid, sodium salt
- (6) European Union Risk Assessment Report, SODIUM HYPOCHLORITE, Final report, November 2007
- (7) GESTIS Substance database, Sodium hypochlorite, solution ... percent Cl active, ZVG No: 1410
- (8) A.I.S.E, Environmental classification of sodium hypochlorite containing bleach products.
- (9) Evaluation Report on Sodium Hypochlorite (CAS 7681-52-9) for inclusion of the Active Substance in Annex I to Directive 98/8/EC – Bozza Marzo 2010
- (10) Eurochlor registration group, Sodium Hypochloride, Final Assessment 2007
- (11) <http://modellids.iss.it/bitstream/123456789/1241/1/11.pdf>, Scheda di Dati di Sicurezza □missi l'Allegato II del Regolamento 1907/2006 (REACH), Idrossido di sodio, □Data di □mission: 01/08/2014
- (12) IUCLID data set for Sodium hydroxide, 18-feb-2000.
- (13) Sodium hydroxide, IFA, GESTIS Substance database , ZVG n. 1270
- (14) Sodium hydroxide, SIDS Initial Assessment Report For SIAM 14 Paris, 26-28 March 2002
- (15) [http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031.html](http://apps.echa.europa.eu/registered/data/dossiers/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031/DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031_DISS-9ea1ebb9-dbf1-0959-e044-00144f67d031.html), Dossier di registrazione, Sodium hydroxide
- (16) MEMBER STATE COMMITTEE DRAFT SUPPORT DOCUMENT FOR IDENTIFICATION OF DISODIUM TETRABORATE, ANHYDROUS AS A SUBSTANCE OF VERY HIGH CONCERN BECAUSE OF ITS CMR PROPERTIES, Adopted on 9 June 2010
- (17) HSDB Hazardous Substances Databank, Boric acid
- (18) <http://npic.orst.edu/factsheets/borictech.html>, National Pesticide Information Center, Boric Acid Technical Fact Sheet
- (19) GESTIS Substance database, Sodium tetraborate, ZVG No: 1820
- (20) IUCLID dataset for Boric acid, 18 feb. 2000
- (21) U. S. Pharmacopeia Material safety datasheet, Boric acid (Revision date September 29, 2009)
- (22) Sodio tetraborato decaidrato, Banca Dati ECHA

Abbreviazioni e acronimi

- ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
- ADI : Admissible Daily Intake = Dose giornaliera ammessa
- ADME (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo, Escrezione)
- ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
- AEL : Admissible Exposure level ; Livello di esposizione ammessa
- BCF: fattore di bioaccumulo
- BEI : Biological Exposure Indices (Indici di esposizione biologica)
- CAS: Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CMR: (sostanze) Cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione
- CL₅₀- concentrazione che determina la morte del 50% degli individui in saggi di tossicità acuta per esposizione ambientale
- DL₀ . Dose che non determina alcuna mortalità della popolazione.
- DL₅₀. dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio.
- DNEL: Derived Non Effect Level (Livello di dose senza effetto derivato)
- DPI: Dispositivi di Protezione Individuale
- EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti
- EPA: US Environmental Protection Agency
- FAC : Free Available Chlorine (Cloro libero disponibile)
- GHS: Sistema globale armonizzato per la classificazione ed etichettata tura delle sostanze chimiche
- IARC: International Agency for Research on Cancer
- IATA: Codice internazionale per il trasporto aereo di merci pericolose
- IMDG: Codice internazionale per il trasporto marittimo di merci pericolose
- IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- LOEL: livello più basso che ha determinato effetti osservabili (Lowest Observed Effect Level)
- N.A.: non applicabile
- N.D.: non disponibile
- NOAEL: dose senza effetto avverso osservabile (No Observed Adverse Effect Level)
- NOAL: No Observed Adverse Level (Livello di dose osservato senza effetti)
- NTP: National Toxicology Program
- OEL: Limite di esposizione occupazionale (Occupational Exposure Limit)

	SCHEMA DI SICUREZZA	SDS-M009
	AMUKINE MED 0.05 % SOLUZIONE CUTANEA	Edizione: 1 Revisione: 05 Data compilazione: 10/02/2016 Data sostituzione revisione precedente: 01/03/2016

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration
- PBT: Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche
- PNEC (Predicted Non Effective Concentration = Concentrazione prevista senza effetti)
- RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia
- STEL : Short Term Exposure Limit, limite di esposizione per esposizioni brevi (15 minuti)
- TLV/TWA: concentrazione media ponderata nel tempo, su una giornata lavorativa convenzionale di otto ore e su 40 ore lavorative settimanali
- vPvB: molto Persistente e molto Bioaccumulabile

Informazioni relative alla salute, alla sicurezza, e alla protezione dell'ambiente in accordo con il Regolamento (CE) N. 1272/2008 sui componenti pericolosi:

Elenco indicazioni di pericolo:

H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
EUH031	A contatto con acidi libera un gas tossico

Indicazioni sull'addestramento: Attenersi a quanto previsto dalla Direttiva 98/24/CE e successivi SMI e recepimenti nazionali.

Classificazione e procedura utilizzata per derivarla a norma del regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) in relazione alle miscele:

<i>Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008:</i>	<i>Procedura di classificazione:</i>
Non classificato	

AVVISO AGLI UTILIZZATORI

Questo documento ha lo scopo di fornire una guida per una manipolazione appropriata e cautelativa di questo prodotto da parte di personale qualificato o che opera sotto la supervisione di personale esperto nella manipolazione di sostanze chimiche. Il prodotto non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati nella sezione 1, tranne nel caso in cui siano state ricevute adeguate informazioni scritte sulle modalità di manipolazione del materiale.

Il responsabile di questo documento non può fornire avvertenze su tutti i pericoli derivanti dall'uso o dall'interazione con altre sostanze chimiche o materiali. E' responsabilità dell'utilizzatore l'uso sicuro del prodotto, l'adeguatezza del prodotto all'uso per il quale viene applicato ed il corretto smaltimento. Le informazioni sopra riportate non sono da considerarsi una dichiarazione o una garanzia, sia espressa che implicita, di commerciabilità, di adeguatezza ad un particolare scopo, di qualità, o di qualsiasi altra natura. Le informazioni contenute in questa SDS sono conformi a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

(Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 - n. 453/2010)

SEZIONE 1 : IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : SPRAYCID

Codice del prodotto : PF520

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Disinfezione dei dispositivi medici

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale : Nuova Farmec s.r.l. - Groupe ANIOS.

Indirizzo : Via W. Flemming, 7.37026 .Settimo di Pescantina VR.ITALIA.

Telefono : +39 045 6767672. Fax : +39 045 6757111.

e-mail: qualityunit@farmec.it

www.farmec.it

1.4. Numero telefonico di emergenza : 0039 06 3054343.

Società/Ente : Centro Antiveneni Policlinico Gemelli - ROMA.

SEZIONE 2 : IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

In conformità alle direttive 67/548/CEE,1999/45/CE e loro modifiche.

Facilmente infiammabile. (F, R 11).

Irritazione oculare (Xi, R 36).

L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini (R 67).

Questa miscela non presenta pericoli per l'ambiente. Nessun danno all'ambiente noto o prevedibile in condizioni di normale utilizzo

2.2. Elementi dell'etichetta

In conformità alle direttive 67/548/CEE,1999/45 CE e loro modifiche.

Simboli di pericolo :



Irritante



Facilmente infiammabile

Fraasi di rischio :

R 36

R 11

R 67

Fraasi di sicurezza :

S 26

S 16

S 2

S 7

Irritante per gli occhi.

Facilmente infiammabile.

L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

Conservare fuori della portata dei bambini.

Conservare il recipiente ben chiuso.

2.3. Altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 3 : COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1. Sostanze

Non concernente

3.2. Miscele

Composizione :

Identificazione	(CE) 1272/2008	67/548/CEE	Nota	%
INDEX: 603-002-00-5 CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43 ETANOLO	GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225	F F;R11		25 <= x % < 50
INDEX: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 REACH: 01-2119457558-25 PROPAN-2-OLO	GHS02, GHS07 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	Xi,F Xi;R36 F;R11 R67		25 <= x % < 50
CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0 1,1 'ESAMETILENEBIS (5-(4-CLOROFENIL) BIGUANIDE) DIGLUCONATO	GHS05, GHS09 Dgr Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400	Xi,N Xi;R41 N;R50		0 <= x % < 2.5
CAS: 68424-85-1 CLORURO DI ALCHIL C12-16 DIMETILBENZILAMMONIO	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400	C,N C;R34 Xn;R22 N;R50		0 <= x % < 2.5

SEZIONE 4 : MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico.

Non fare MAI ingerire nulla a una persona che ha perso conoscenza.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso d'esposizione per inalazione :

In caso di forte inalazione, portare il paziente all'aria aperta, metterlo al caldo e a riposo.

Allontanare il soggetto dal luogo di esposizione e condurlo all'aria aperta.

In caso di manifestazione di problemi respiratori (ad esempio, forte tosse):

Mettere la persona in posizione semi seduta, con il busto eretto; mantenere al caldo e in un ambiente tranquillo.

Chiamare immediatamente un medico.

In caso di schizzi o di contatto con gli occhi :

Eventualmente, togliere le lenti a contatto.

Sciacquare abbondantemente con acqua pulita per 15 minuti mantenendo le palpebre allargate.

Se compare un dolore, un arrossamento o un disturbo visivo, consultare un oculista. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso di schizzi o di contatto con la pelle :

Togliere immediatamente ogni indumento sporco o infangato. Questi non saranno riutilizzati prima di essere decontaminati.

Lavare subito e abbondantemente con acqua.

In caso di irritazione della pelle, consultare un medico. Mostrargli il contenitore o l'etichetta.

In caso d'ingestione :

Sciacquare la bocca, non fare bere niente, non fare vomitare, calmare la persona, e condurla immediatamente al pronto soccorso (alla clinica, presso il medico...) Mostrare l'etichetta al medico.

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

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5 : MISURE ANTINCENDIO

Infiammabile.

Le polveri chimiche, l'anidride carbonica e gli halons sono idonei per piccoli fuochi.

Allontanare dal fuoco i prodotti comburenti.

Allontanare dall'incendio qualsiasi materia infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

Raffreddare gli imballaggi in prossimità delle fiamme, per evitare il pericolo di scoppio dei recipienti sotto pressione.

Mezzi di estinzione appropriati

Impedire agli effluenti dei mezzi antincendio di penetrare nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Schiume speciali per liquidi polari, polveri e diossido di carbonio.

Utilizzare gli estintori in polvere o in schiuma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

L'incendio produrrà spesso un fumo nero e denso. L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute.

Non respirare i fumi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Gli addetti a spegnere l'incendio dovranno essere muniti d'apparecchiature protettive respiratorie autonome isolanti.

Utilizzare un apparecchio respiratorio autonomo e una combinazione completa di protezione.

SEZIONE 6 : MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consultare le misure di sicurezza riportate ai punti 7 e 8.

Tenere lontane le persone non protette.

Mettere tutte le fonti infiammabili fuori pericolo e tenerle lontane.

Evitare di inalare i vapori.

Eliminare ogni possibile sorgente d'accensione e ventilare i locali.

Per i non soccorritori

Evitare ogni contatto con la pelle e con gli occhi.

Per i soccorritori

Coloro che intervengono saranno dotati di attrezzatura di protezione individuale appropriata (fare riferimento alla sezione 8)

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere e raccogliere le fuoriuscite con materiali assorbenti non combustibili, per esempio: sabbia, terra, vermicolite, terra di diatomea in fusti per lo smaltimento dei rifiuti.

Impedire ogni penetrazione nelle fogne o nei corsi d'acqua.

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

Assorbire il prodotto sparso con dei materiali assorbenti non combustibili, quindi rimuovere il materiale. Mettere i rifiuti nei fusti per la loro eliminazione. Non mescolarli a nessun altro rifiuto. Lavare abbondantemente con acqua la superficie che è stata sporcata.

Non recuperare il prodotto per un successivo riutilizzo.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Considerazioni relative all'eliminazione :consultare la sezione 13.

SEZIONE 7 : MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Le prescrizioni relative ai locali di stoccaggio sono applicabili alle officine in cui si manipola la miscela.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Lavarsi le mani dopo ogni utilizzo.

Togliere e lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.

Prodotto ad uso esterno - Non ingerire

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Usare rispettando le istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta.

Prevenzione degli incendi :

Manipolare in zone ben ventilate.

Impedire la formazione di concentrazioni infiammabili o esplosive nell'aria ed evitare concentrazioni di vapori maggiori dei valori limiti d'esposizione professionale.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche tramite collegamento a terra.

La miscela può caricarsi elettrostaticamente: mettere sempre a terra al momento dei travasi. Indossare scarpe e indumenti antistatici e mettere sul pavimento del materiale conduttore.

Utilizzare la miscela in locali sprovvisti di qualunque fiamma viva o altra forma di accensione, e possedere un equipaggiamento elettrico protetto

Tenere gli imballaggi ben chiusi e lontano da fonti di calore, da scintille e da fiamme libere.

Non adoperare utensili che possono provocare scintille. Non fumare.

Vietare l'ingresso alle persone non autorizzate.

Conservare lontano da qualunque fonte di accensione - non fumare.

Conservare lontano da materie infiammabili.

Attrezzature e procedure raccomandate :

Per la protezione individuale vedere la sezione 8

Osservare le precauzioni indicate sull'etichetta nonché le normative della protezione del lavoro.

Evitare il contatto della miscela con gli occhi.

Punto d'acqua nelle vicinanze.

Attrezzature e procedure vietate :

Nei locali dove la miscela è utilizzata è vietato fumare, mangiare e bere.

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

Conservare il recipiente ben chiuso.

Non superare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Stoccaggio

Conservare fuori della portata dei bambini.

Conservare lontano da ogni sorgente d'accensione - non fumare.

Tenere lontano da sorgenti d'accensione, dal calore e dalla luce diretta del sole.

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

Imballaggio

Conservare sempre in imballaggi di materiale identico a quello d'origine.

7.3. Usi finali particolari

Ad esclusivo uso professionale

Fare riferimento al paragrafo 1 per l'indicazione del prodotto

SEZIONE 8 : CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

I dati di questo capitolo si riferiscono al prodotto specificatamente indicato nel presente documento. In caso di manipolazione concomitante e/o esposizione simultanea ad altri agenti chimici, questi devono essere tenuti assolutamente in considerazione per la scelta delle attrezzature di protezione individuale.

I VLE/VME (Valore Limite di Esposizione e Valore Medio di Esposizione) indicati di seguito, sono menzionati tramite il N. CAS della sostanza. Il paragrafo 3 precisa il nome chimico corrispondente al N. di CAS.

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale :

- Germania - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME :	VME :	Superamento	Note
64-17-5	500 ml/m3	960 mg/m3	2(II)	DFG, Y
67-63-0	200 ml/m3	500 mg/m3	2(II)	DFG, Y

- Belgio (Decisione del 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definizione :	Criteri :
64-17-5	1000 ppm	-	-	-	-
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-

- Francia (INRS - ED984 :2008) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notes :	TMP N° :
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84

- Spagna (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definizione :	Criteri :
64-17-5	1000 ppm	-	-	-	-
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-

- Polonia (2009) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definizione :	Criteri :
64-17-5	1900 mg/m3	-	-	-	-
67-63-0	900 mg/m3	1200 mg/m3	-	-	-

- Repubblica Ceca (Norma N.B716 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definizione :	Criteri :
64-17-5	1000 mg/m3	3000 mg/m3	-	-	-
67-63-0	500 mg/m3	1000 mg/m3	-	-	-

- Slovacchia (Règlement n° 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definizione :	Criteri :
64-17-5	500 ppm	960 mg/m3	II..1	-	-
67-63-0	200 ppm	500 mg/m3	II..1	-	-

- Svizzera (SUVA 2009) :

CAS	VME-mg/m3 :	VME-ppm :	VLE-mg/m3 :	VLE-ppm :	Temps :	RSB :
64-17-5	960	500	1920	1000	4x15	-
67-63-0	500	200	1000	400	4x15	B

8.2. Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale come attrezzature di protezione individuale

Utilizzare attrezzature di protezione individuale pulite e mantenute in modo corretto.

Immagazzinare le attrezzature di protezione individuale in luogo pulito, lontano dalla zona di lavoro.

Durante l'uso non mangiare, bere o fumare. Togliere e lavare gli indumenti contaminati. Assicurare una ventilazione adeguata soprattutto nei luoghi chiusi.

- Protezione degli occhi/viso

Evitare il contatto con gli occhi.

Adoperare protezioni oculari studiate per le proiezioni di liquidi.

In caso di aumentato pericolo, utilizzare uno schermo facciale per la protezione del viso.

Gli occhiali da vista non costituiscono una protezione.

Ai portatori di lenti a contatto si raccomanda di utilizzare occhiali correttori durante i lavori in cui possono essere esposti a vapori irritanti.

Evitare il contatto con gli occhi.

Mettere a disposizione del personale degli occhiali di sicurezza con protezione laterale.

Punto d'acqua nelle vicinanze.

- Protezione delle mani

Durante la manipolazione del prodotto si consiglia di indossare dei guanti.

Sono consigliati soprattutto guanti in neoprene o in nitrile.

- Protezione del corpo

Non interessato nelle normali condizioni di utilizzo.

- Protezione respiratoria

Evitare inalazione di vapori.

In caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio appropriato.

SEZIONE 9 : PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Informazioni generali :

Stato fisico :

Liquido fluido

Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente :

pH :	non applicabile.
Punto/intervallo di ebollizione :	> 35°C
Flash Point :	19,85 °C.
Pressione di vapore :	non specificata.
Densità :	0,890 - 0,910
Idrosolubilità :	Solubile.
Punto/intervallo di fusione :	non precisato.
Temperatura di auto-infiammabilità :	non precisata.
Punto/intervallo di decomposizione :	non precisata.

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10 : STABILITÀ E REATTIVITÀ**10.1. Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

10.2. Stabilità chimica

Questa miscela è stabile alle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate nella sezione 7.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

consultare le sezioni 10.1 & 10.2

10.4. Condizioni da evitare

Qualsiasi apparecchio suscettibile di produrre una fiamma o con parti metalliche sottoposte ad alta temperatura (bruciatori, archi elettrici, forni...) dovrà essere vietato nei locali.

Evitare :

- l'accumulo di cariche elettrostatiche
- riscaldamento
- calore
- fiamme e superfici calde
- gelo

10.5. Materiali incompatibili

Non miscelare con altri prodotti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di alte temperature, possono prodursi prodotti di decomposizione pericolosi come fumi, monossidi e diossidi di carbonio, ossidi di azoto.

SEZIONE 11 : INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****11.1.1. Sostanze**

Nessuna informazione tossicologica è disponibile sulle sostanze.

11.1.2. Miscela**Tossicità acuta :**

L'ingestione può comportare un'irritazione dell'apparato digerente, dolori addominali mal di testa e nausea.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea :

Può provocare emicranie e vertigini, può essere anestetico e avere altri effetti sul sistema nervoso centrale.

Possibilità di prurito con arrossamento localizzato da lieve a moderato.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare :

Può comportare una leggera irritazione oculare: arrossamento della congiuntiva e lacrimazione.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea :

L'inalazione può comportare un'irritazione delle vie respiratorie.

Monografia(e) del CIRC (Centro Internazionale per la Ricerca sul Cancro) :

CAS 67-63-0 : IARC Gruppo 3: Non classificati per cancerogenicità sull'uomo.

SEZIONE 12 : INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

12.1.1. Sostanze

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per le sostanze

12.1.2. Miscele

Nessuna informazione di tossicità acquatica è disponibile per le miscele

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

Nessun dato disponibile.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13 : CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Gli imballi non devono essere riutilizzati.

Non scaricare nei corsi d'acqua.

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non versare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Rifiuti:

La gestione dei rifiuti si esegue senza mettere in pericolo la salute umana e senza nuocere all'ambiente e in particolare senza creare rischi per l'acqua, l'aria, il suolo, la fauna o la flora.

Riciclare o eliminare in conformità con le leggi in vigore, preferibilmente usando un collettore o un'impresa autorizzata.

Non contaminare il suolo o l'acqua con rifiuti, non procedere alla loro eliminazione nell'ambiente.

Imballaggi sporchi:

Svuotare completamente il recipiente. Conservare la (le) etichetta (e) sul recipiente.

Consegnare ad un eliminatore autorizzato.

Codici dei rifiuti (Decisione 2001/573/CE, Direttiva 2006/12/CEE, Direttiva 94/31/CEE relativa ai rifiuti pericolosi):

15 01 10 * imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

18 01 06 * sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Per informazione :

18 = Rifiuti dalla ricerca medica e veterinaria (tranne i rifiuti di cucina e di ristorazione che non derivino direttamente da luoghi di cura)

SEZIONE 14 : INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasportare il prodotto ai sensi delle disposizioni dell'ADR per strada, del RID per ferrovia, dell'IMDG via mare, e dell'ICAO/IATA per via aerea (ADR 2010 - IMDG 2011 - ICAO/IATA 2012).

14.1. Numero ONU

1987

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

UN1987=ALCOLI INFIAMMABILI, N.A.S.

(etanolo)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

- Classificazione:

3

14.4. Gruppo d'imballaggio

II

14.5. Pericoli per l'ambiente

-

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR/RID	Classe	Codice	Numero	Etichetta	Identif.	LQ	Dispo.	EQ	Cat.	Tunnel
	3	F1	II	3	33	1 L	274 601 640C	E2	2	D/E
IMDG	Classe	2°Etic.	Numero	LQ	Ems	Dispo.	EQ			
	3	-	II	1 L	F-E,S-D	274	E2			
IATA	Classe	2°Etic.	Numero	Passeggero	Passeggero	Cargo	Cargo	nota	EQ	
	3	-	II	353	5 L	364	60 L	A3 A180	E2	
	3	-	II	Y341	1 L	-	-	A3 A180	E2	

14.7. Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 15 : INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Disposizioni particolari:

Nessun dato disponibile.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16 : ALTRE INFORMAZIONI

Poichè le condizioni di utilizzo sono al di fuori del nostro controllo, le informazioni contenute nella presente scheda di sicurezza sono basate sulle nostre attuali conoscenze e sulle normative sia nazionali che comunitarie.

E' in ogni caso responsabilità dell'utilizzatore adottare tutti i provvedimenti necessari per conformarsi alle leggi e alle normative locali.

Le informazioni fornite nella presente scheda di dati di sicurezza devono essere considerate come descrizione delle esigenze di sicurezza relative a questa miscela e non come una garanzia della stessa.

Si consiglia di trasmettere le informazioni di questa scheda di dati di sicurezza, eventualmente in una forma adeguata, agli utilizzatori.

Questa informazione si riferisce al prodotto espressamente indicato e può non essere valida in combinazione con altro(i) prodotto(i). Il prodotto non deve essere utilizzato per usi diversi da quelli indicati alla voce 1 senza avere ottenuto prima delle istruzioni scritte sulla manipolazione.

MODIFICHE APPORTATE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE

Nuovo formato ai sensi del regolamento (UE) 453/2010.

Testo delle frasi H, EUH e delle frasi R indicato nella sezione 3 :

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
R 11	Facilmente infiammabile.
R 22	Nocivo per ingestione.
R 34	Provoca ustioni.
R 36	Irritante per gli occhi.
R 41	Rischio di gravi lesioni oculari.
R 50	Altamente tossico per gli organismi acquatici.
R 67	L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

Abbreviazioni:

ADR : Accordo europeo relativo al trasporto internazionali delle merci pericolose su strada.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

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

1.1. Identificatore del prodotto

Meliseptol Foam pure / fresh

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Disinfettante rapido per piccole superfici

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

Ditta: B. Braun Medical AG
Indirizzo: Seesatz 17
Città: CH-6204 Sempach
Dipartimento responsabile: Telefono: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsabile della redazione della scheda di dati di sicurezza: sds@gbk-ingelheim.de

Fornitore

Ditta: B. Braun Melsungen AG
Indirizzo: Carl-Braun-Straße 1
Città: D-34212 Melsungen
Dipartimento responsabile: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telefono: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Numero telefonico di emergenza:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela secondo il 1272/2008/CE

Categorie di pericolo:

Liquido infiammabile: Flam. Liq. 3

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Eye Dam. 1

Indicazioni di pericolo:

Liquido e vapori infiammabili.

Provoca gravi lesioni oculari.

2.2. Elementi dell'etichetta

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta

Propan-1-olo

Avvertenza:

Pericolo

Pittogrammi:



Indicazioni di pericolo

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P260 Non respirare i vapori.

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

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.

P304+P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

P312

Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

2.3. Altri pericoli

Durante l'uso i vapori possono formare con aria miscele esplosive/infiammabili .

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Caratterizzazione chimica

Soluzione alcolica

Componenti pericolosi

N. CAS	Nome chimico			Quantità
	N. CE	N. indice	N. REACH	
	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]			
71-23-8	Propan-1-olo			< 20 %
	200-746-9	603-003-00-0	01-2119486761-29	
	Flam. Liq. 2, Eye Dam. 1, STOT SE 3; H225 H318 H336			
7173-51-5	Cloruro di didecildimetilammonio			< 0,25 %
	230-525-2	612-131-00-6	01-2119945987-15	
	Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10); H302 H314 H400			

Testo delle frasi H e EUH: vedi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Togliere immediatamente gli indumenti sporchi o impregnati.

In caso di malessere consultare il medico.

In seguito ad inalazione

Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di vapori.

In caso di disturbi ricorrere alle cure mediche.

In seguito a contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavare subito con abbondante acqua.

In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare immediatamente con molta acqua anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.

Cure mediche oculistiche.

In seguito ad ingestione

Bere molta acqua.

Consultare subito il medico.

La decisione di provocare il vomito o no incombe al medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Provoca gravi lesioni oculari.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Schiuma alcool-resistente, polvere chimica, biossido di carbonio (CO₂), acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua pieno.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, può sorgere:

Monossido di carbonio (CO), biossido di carbonio (CO₂), vapori nitrosi (NOX).

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

Composti a base di cloro.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adoperare un autorespiratore.

Indumenti protettivi.

Ulteriori dati

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

I vapori sono più pesanti dell'aria e si propagano radente al suolo.

La miscela vapore/aria è esplosiva, anche dentro recipienti vuoti e non puliti.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

In caso di formazione di vapore usare respiratore.

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

Provvedere ad una sufficiente ventilazione.

Tenere lontano da fonti di calore.

6.2. Precauzioni ambientali

Non lasciar defluire nelle fognature, nelle acque superficiali e sotterranee.

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

Prosciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, tripoli, legante per acidi, legante universale).

Spalare in contenitori idonei per lo smaltimento.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Osservare la prescrizione per la protezione (vedi sezione 7 e 8).

Per quanto riguarda lo smaltimento vedere il capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Prevedere una ventilazione adeguata.

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.

Evitare il contatto con gli occhi.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Conservare prodotto e recipiente vuoto lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.

Non fumare (volatile).

Attuare misure contro la carica elettrostatica.

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

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato.

Osservare i disposizioni della sicurezza contro esplosioni.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Incompatibile con:

Ossidanti.

Metalli alcalini e metalli in terra alcalina.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Tener lontano da cibi, bevande e alimenti per animali.

7.3. Usi finali specifici

Disinfettante rapido per piccole superfici

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

Valori limite di soglia adottati

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Categoria	Provenienza
71-23-8	Alcool propilico-n	200	492		TWA (8 h)	
		250	614		STEL (15 min)	

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.

Misure generali di protezione ed igiene

Non respirare i vapori.

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare.

Evitare il contatto con gli occhi.

Rimuovere e lavare indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Protezioni per occhi/volto

Occhiali protettivi integrali (EN 166).

Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura (EN 15154).

Protezione delle mani

Guanti protettivi resistenti a prodotti chimici di nitrilico, spessore minimo dello strato 0,4 mm, resistenza alla permeabilità (durata di uso) circa 480 minuti, ad esempio guanto protettivo <Camatril Velours 730> della KCL (www.kcl.de).

La presente raccomandazione fa esclusivamente riferimento alla compatibilità chimica e il test eseguito in conformità alla norma EN 374 sotto condizioni di laboratorio.

Le esigenze possono variare in funzione dell'uso. Perciò occorre osservare additionally quanto specificato dal produttore dei guanti protettivi.

Protezione respiratoria

Normalmente non è richiesto alcun sistema protettivo personale di respirazione.

In caso di ventilazione insufficiente, indossare una attrezzatura respiratoria adatta (tipo filtro per gas A) (EN 14387).

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico: Liquido
Colore: Incolore
Odore: Caratteristico

Valore pH (a 20 °C): circa 7

Cambiamenti in stato fisico

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: circa 89 °C

Punto di infiammabilità: 31,5 °C DIN 51755 *)

Inferiore Limiti di esplosività: n.d.

Temperatura di accensione: n.d.

Densità (a 20 °C): circa 0,975 g/cm³

Idrosolubilità: Miscibile

(a 20 °C)

Solvente: < 20 %

9.2. Altre informazioni

*) Il prodotto si accende, però non continua a bruciare.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

Stabile alle condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con ossidanti.

Reazioni con metalli alcalini.

Reazioni con metalli alcalino-terrosi.

10.4. Condizioni da evitare

Miscela vapore/aria sono esplosive se riscaldate intensamente.

Il riscaldamento può far rilasciare vapori che possono infiammarsi.

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti.

Metalli alcalini e metalli in terra alcalina.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido e biossido di carbonio e gas nitrosi (NO_x).

Composti del cloro.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

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

Non sono disponibili dati tossicologici.

Irritazione e corrosività

Provoca gravi lesioni oculari.

Irritazione della pelle: Non è classificata.

Effetti sensibilizzanti

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

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

Effetti gravi dopo esposizione ripetuta o prolungata

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

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

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.

Ulteriori dati per le analisi

La classificazione è stata fatta in base al metodo di calcolo del Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

Esperienze pratiche

Ulteriori osservazioni

L'ingestione causa irritazione delle vie respiratorie alte e disturbi gastrointestinali. L'ingestione rende possibile il riassorbimento.

Ripetute o prolungate esposizioni possono causare irritazioni alla pelle e dermatiti a causa delle proprietà sgrassanti del prodotto.

L'inalazione dei vapori in alte concentrazioni può causare effetti narcotici.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Dati sull'ecologia non sono disponibili.

Cloruro di didecildimetilammonio [M = 10]

LC50/Pimephales promelas/96 h = 0,19 mg/l [US-EPA]

ErC50/Pseudokirchneriella subcapitata/96 h = 0,026 mg/l [OECD TG 201]

CE50/Daphnia magna/48 h = 0,062 mg/l [EPA-FIFRA]

12.2. Persistenza e degradabilità

Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati Membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

N. CAS	Nome chimico			
	Metodo	Valore	d	Fonte
	Valutazione			
7173-51-5	Cloruro di didecildimetilammonio			
	Test Sturm. modificato	72 %	28	
	Facile smontaggio biologico.			

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Propan-1-olo

Il prodotto ha un potenziale bioaccumulativo molto ridotto.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

A norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), questo prodotto non contiene sostanze PBT.

12.6. Altri effetti avversi

Contaminante lieve dell'acqua.

Ulteriori dati

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque libere o in sistemi fognari sanitari.

In caso di corretta immissione di limitate concentrazioni in idonei impianti biologici di depurazione non sono da aspettarsi disturbi dell'attività di degradazione dei fanghi attivi.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Puo' essere smaltito come rifiuto solido o incenerito in impianto adatto secondo le leggi locali.

Il riciclo è consigliabile in luogo dello smaltimento in discarica.

Codice Europeo Rifiuti del prodotto

070604

RIFIUTI DEI PROCESSI CHIMICI ORGANICI; rifiuti della produzione, formulazione, fornitura ed uso di grassi, lubrificanti, saponi, detergenti, disinfettanti e cosmetici; altri solventi organici, soluzioni di lavaggio e acque madri

Classificato come rifiuto pericoloso.

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

I recipienti vuoti devono essere conferiti a ditte locali autorizzate per il riciclaggio e lo smaltimento come rifiuti.

Gli imballaggi contaminati devono essere svuotati completamente e dopo adeguata bonifica potranno essere riutilizzati.

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti analogamente alla sostanza contenuta.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.1. Numero ONU:

UN 1274

14.2. Nome di spedizione dell'ONU:

n-PROPANOLO IN SOLUZIONE

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto:

3

14.4. Gruppo d'imballaggio:

III

Etichette:

3



Codice di classificazione:

F1

Quantità limitate (LQ):

5 L / 30 kg

Quantità consentita:

E1

Categoria di trasporto:

3

Numero pericolo:

30

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

Codice restrizione tunnel: D/E

Trasporto fluviale (ADN)

14.1. Numero ONU: UN 1274
14.2. Nome di spedizione dell'ONU: n-PROPANOLO IN SOLUZIONE
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: 3
14.4. Gruppo d'imballaggio: III
Etichette: 3



Codice di classificazione: F1
Quantità limitate (LQ): 5 L / 30 kg
Quantità consentita: E1

Trasporto per nave (IMDG)

14.1. Numero ONU: UN 1274
14.2. Nome di spedizione dell'ONU: n-PROPANOL (PROPYL ALCOHOL, NORMAL), SOLUTION
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: 3
14.4. Gruppo d'imballaggio: III
Etichette: 3



Marine pollutant: No
Quantità limitate (LQ): 5 L / 30 kg
Quantità consentita: E1
EmS: F-E, S-D

Trasporto aereo (ICAO)

14.1. Numero ONU: UN 1274
14.2. Nome di spedizione dell'ONU: n-PROPANOL (PROPYL ALCOHOL, NORMAL), SOLUTION
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto: 3
14.4. Gruppo d'imballaggio: III
Etichette: 3



Quantità limitate (LQ) Passenger: 10 L
Passenger LQ: Y344
Quantità consentita: E1

Istruzioni IATA per l'imballo - Passenger: 355
Max quantità IATA - Passenger: 60 L
Istruzioni IATA per l'imballo - Cargo: 366
Max quantità IATA - Cargo: 220 L

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: no

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Manipolare rispettando una buona igiene industriale e le misure di sicurezza adeguate.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Il trasporto è effettuato solo in container omologati e appropriati.

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamentazione UE

2004/42/CE (VOC): < 20 %

Ulteriori dati

Regolamento (CE) n. 648/2004 (Regolamento relativo ai detergenti):

Tensioattivi non ionici < 5 %, profumi < 5% (Meliseptol Foam fresh)

Ingredienti sottoposti all'obbligo di riportare in etichetta secondo il SCCP: -

Regolamentazione nazionale

Limiti al lavoro: Tener conto delle limitazioni alla prestazione di lavoro ai giovani. Tener conto delle limitazioni alla prestazione di lavoro alle donne incinte e allattanti.

Contaminante dell'acqua-classe (D): 1 - poco pericoloso per le acque

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione di sicurezza.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Testo delle frasi H e EUH (numero e testo completo)

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H302 Nocivo se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Ulteriori dati

Le istruzioni dei punti 4 fino 8, ed anche 10 fino 12 non parlano dell'impiego normale del prodotto (vedere informazioni sull'impiego e sul prodotto), ma della liberazione di grandi quantità in caso di incidente o d'impiego irregolare.

Queste informazioni descrivono solamente le esigenze di sicurezza del prodotto/dei prodotti e si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Per le specifiche di fornitura riferirsi ai rispettivi bollettini tecnici dei prodotti.

Non rappresentano una garanzia delle proprietà del prodotto descritto/dei prodotti descritti nel senso delle disposizioni legali.

(n.a. - non applicabile, n.d. - non determinato)

Scheda di dati di sicurezza secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

B. Braun Medical AG

Meliseptol Foam pure / fresh

Data di revisione: 01.06.2015

N. di revisione: 1,1

N. del materiale: 00056-0328

(Tutti i dati relativi agli ingredienti pericolosi sono stati rispettivamente ricavati dall'ultima versione del foglio dati di sicurezza del subfornitore.)

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : POTASSIO IODURO PH. EUR.

Codice commerciale: 1871

Nome chimico: CAS: 7681-11-0 - EC No: 231-659-4 - REACH: 01-2119966161-40-0000

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Materia prima

Settori d'uso:

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

FARMALABOR SRL

VIA OBERDAN, 52 ZI 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)

tel. 0039 0883 1975 111

fax. 0039 0883 664 824

e-mail: info@farmalabor.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Pavia - CAV IRCCS Fondazione Maugeri - tel. 0382 24444

Milano - CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - tel. 02 66101029

Bergamo - CAV Ospedali Riuniti - tel. 800 883300

Firenze - CAV Ospedale Careggi - tel. 055 7947819

Roma - CAV Policlinico Gemelli - tel. 06 3054343

Roma - CAV Policlinico Umberto I - tel. 06 49978000

Napoli - CAV Ospedale Cardarelli - tel. 081 7472870

Foggia - A. O. Universitaria - tel. 0881 732326

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS 7681-11-0 EINECS 231-659-4 REACH 01-2119966161-40-0000

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

GHS08

Codici di classe e di categoria di pericolo:

STOT RE 1

Codici di indicazioni di pericolo:

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Attenzione: il prodotto provoca danni irreversibili gravi alla salute umana in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS08 - Pericolo



Codici di indicazioni di pericolo:
H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P232 - Proteggere dall'umidità.

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

P235+P410 - Tenere in luogo fresco. Proteggere dai raggi solari.

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

P262 - Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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

Reazione

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Contiene:

POTASSIO IODURO PH.EUR.

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio irrilevante" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo.

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
POTASSIO IODURO PH.EUR.	100%	STOT RE 1, H372		7681-11-0	231-659-4	01-2119966 161-40-000 0

3.2 Miscele

Non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.
CHIAMARE UN MEDICO.

Se la respirazione si è interrotta, sottoporre a respirazione artificiale.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di malessere, consultare un medico.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.
Avvisare le autorità competenti.
Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento:
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.

6.3.2 Per la pulizia:
Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:
Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nei locali abitati non utilizzare su grandi superfici.
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:
Usi professionali:
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di prodotti chimici.

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto
Non necessaria per il normale utilizzo.



b) Protezione della pelle
i) Protezione delle mani

Utilizzare guanti protettivi che garantiscano una protezione totale per la pelle, quali in PVC, gomma, viton o neoprene.

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche
9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	polvere cristallina bianca	
Odore	non determinato	
Soglia olfattiva	non determinato	
pH	6 - 9	
Punto di fusione/punto di congelamento	686°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	1323°C	
Punto di infiammabilità	non determinato	
Tasso di evaporazione	non pertinente	
Infiammabilità (solidi, gas)	non determinato	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non determinato	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità di vapore	non determinato	
Densità relativa	~ 1500 kg/m ³	
Solubilità	solubile in acqua	
Idrosolubilità	1440 g/l (20°C)	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	logKow 0,04	
Temperatura di autoaccensione	non determinato	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
Viscosità	non determinato	
Proprietà esplosive	non determinato	
Proprietà ossidanti	non determinato	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dall'umidità e dalla luce solare.

10.5. Materiali incompatibili

Incompatibile con agenti ossidanti, metalli e acidi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

I prodotti di ossidazione possono includere fumi di iodio, ioduro di idrogeno e ossidi di potassio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE oral = ∞

ATE dermal = ∞

ATE inhal = ∞

(a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(b) corrosione/irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(c) gravi lesioni oculari/irritazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(g) tossicità riproduttiva: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: Attenzione: il prodotto provoca danni irreversibili gravi alla salute umana in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

(j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

DL50 (orale, topo a digiuno): 1,962 mg/kg

DL50 (orale, topo nutrito): 2,068 mg/kg

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

CL50 Oncorhynchus mykiss: 896 mg/l - 96 h

CL50 Dreissena polymorpha: 226 mg/l - 24 h

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

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

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 3.1 Sostanze, 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 8.2. Controlli dell'esposizione, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici, 12.1. Tossicità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H372 = Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Principali riferimenti normativi:

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE

Regolamento 2010/453/CE

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**
Versione: **3.0 it**
Sostituisce la versione del: 24.01.2018
Versione: (2)

data di compilazione: 17.11.2015
Revisione: 22.02.2019

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	Iodio
Codice articolo	7335
Numero di registrazione (REACH)	01-2119485285-30-xxxx
Nr indice	053-001-00-3
Numero CE	231-442-4
Numero CAS	7553-56-2

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usos identificatos: sostanza chimica da laboratorio
uso di laboratorio e di analisi

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Germania

Telefono: +49 (0) 721 - 56 06 0

Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Sito internet: www.carlroth.de

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza : Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente) : sicherheit@carlroth.de

1.4 Numero telefonico di emergenza

Servizio d'informazione in caso di emergenza **Poison Centre Munich: +49/(0)89 19240**

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Classificazione secondo GHS			
Sezione	Classe di pericolo	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.1O	tossicità acuta (per via orale)	(Acute Tox. 4)	H302
3.1D	tossicità acuta (per via cutanea)	(Acute Tox. 4)	H312
3.1I	tossicità acuta (in caso di inalazione)	(Acute Tox. 4)	H332
3.2	corrosione/irritazione cutanea	(Skin Irrit. 2)	H315
3.3	lesioni oculari gravi/irritazione oculare	(Eye Irrit. 2)	H319

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

Classificazione secondo GHS			
Sezione	Classe di pericolo	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.8R	tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (irritazione delle vie respiratorie)	(STOT SE 3)	H335
3.9	tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	(STOT RE 1)	H372
4.1A	pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto	(Aquatic Acute 1)	H400

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza

Pericolo

Pittogrammi

GHS07, GHS08,
GHS09



Indicazioni di pericolo

H302+H312+H332 Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
H315 Provoca irritazione cutanea
H319 Provoca grave irritazione oculare
H335 Può irritare le vie respiratorie
H372 Provoca danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione)
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici

Consigli di prudenza

Consigli di prudenza - prevenzione

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Consigli di prudenza - reazione

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
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.

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H372 Provoca danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione).

2.3 Altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza	Iodio
Nr indice	053-001-00-3
Numero di registrazione (REACH)	01-2119485285-30-xxxx
Numero CE	231-442-4
Numero CAS	7553-56-2
Formula molecolare	I ₂
Massa molare	253,8 g/mol

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

Se inalata

Provvedere all' apporto di aria fresca. Se il respiro è irregolare o fermo, praticare la respirazione artificiale e chiamare immediatamente un medico.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso d'irritazione cutanea consultare un dermatologo.

A contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Consultare l'oculista.

Se ingerita

Sciacquare la bocca e bere abbondantemente. Contattare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Irritazione, Corrosività, Colorazione della cornea, Tosse, Diarrea, Crampi, Difficoltà respiratorie, Collasso circolatorio

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

nulla

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio \geq 99,5% resublimato

codice articolo: 7335

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Mezzi di estinzione idonei

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente acqua nebulizzata, schiuma, polvere estinguente secca, biossido di carbonio (CO₂)

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi, ioduro di idrogeno (HI)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore. Impedire il riversamento dell'acqua antincendio in fognature e corsi d'acqua.

SEZIONE 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 respirare le polveri. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Provvedere ad una sufficiente aerazione.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Catturare meccanicamente. Controllare le polveri.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio \geq 99,5% resublimato

codice articolo: 7335

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Usare estrattore (laboratorio). Evitare l'esposizione. In caso di mancato utilizzo, conservare il recipiente ben chiuso.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in luogo asciutto.

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Altre informazioni da tenere in considerazione

- **Disposizioni relative alla ventilazione**

Utilizzare la ventilazione locale e generale.

- **Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio**

Temperatura di stoccaggio consigliata: 15 - 25 °C.

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

I dati non sono disponibili.

DNEL/DMEL/PNEC pertinenti e altri livelli soglia

- **valori relativi alla salute umana**

Endpoint	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
DNEL	0,07 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici
DNEL	0,01 mg/kg pc/giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	cronico - effetti sistemici

- **valori ambientali**

Endpoint	Livello soglia	Comparto ambientale
PNEC	18,13 μ g/l	acque dolci
PNEC	60,01 μ g/l	acque marine
PNEC	11 mg/l	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)
PNEC	3,99 mg/kg	sedimenti di acqua dolce
PNEC	20,22 mg/kg	sedimenti marini
PNEC	5,95 mg/kg	suolo

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio \geq 99,5% resublimato

codice articolo: 7335

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Protezione della pelle



- **protezione delle mani**

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopracitati insieme al fornitore dei guanti stessi.

- **tipo di materiale**

NBR (Caucciù di nitrile)

- **spessore del materiale**

>0,11 mm

- **tempi di permeazione del materiale dei guanti**

>480 minuti (permeazione: livello 6)

- **misure supplementari per la protezione**

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di polvere. Tipo: B-P2 (filtri combinati contro gas acidi e particelle, codice cromatico: grigio/bianco).

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico	solido
Colore	viola scuro
Odore	penetrante
Soglia olfattiva	Non ci sono dati disponibili

Altri parametri fisici e chimici

(valore) pH	Questa informazione non è disponibile.
-------------	--

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio $\geq 99,5\%$ resublimato

codice articolo: 7335

Punto di fusione/punto di congelamento	113 – 114 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	184 – 185 °C
Punto di infiammabilità	non si applica
Tasso di evaporazione	non ci sono dati disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	Queste informazioni non sono disponibili
<u>Limiti di esplosività</u>	
• limite inferiore di esplosione (LEL)	questa informazione non è disponibile
• limite superiore di esplosione (UEL)	questa informazione non è disponibile
Limiti inferiori di esplosione delle nubi di polvere	queste informazioni non sono disponibili
Tensione di vapore	0,28 hPa a 20 °C
Densità	4,93 g/cm ³ a 20 °C
Densità di vapore	8,8 (aria = 1)
Densità relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	<0,5 g/l a 20 °C
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
n-ottanolo/acqua (log KOW)	2,49 (20 °C) (ECHA)
Temperatura di autoaccensione	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.
Temperatura di decomposizione	non ci sono dati disponibili
Viscosità	irrilevante (sostanza solida)
• viscosità cinematica	0,47 mm ² /s
• viscosità dinamica	2,3 mPa s a 115 °C
Proprietà esplosive	non è classificato come esplosivo
Proprietà ossidanti	nulla

9.2 Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Questo materiale non è reattivo in condizioni ambientali normali.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione esotermica con: Aldeide, Polvere metallica, Ossidi fosforici, Rischio di esplosione in caso di: Acetilene, Metalli alcalini, Ammina, Composti di ammonio, Azoturi, Riducenti, Sodio, Potassio, Ioduro

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio \geq 99,5% resublimato

codice articolo: 7335

10.4 Condizioni da evitare

Non sono note condizioni specifiche da evitare.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie	Fonte
orale	LD50	14.000 mg/kg	non specificato	TOXNET

Corrosione/irritazione della pelle

Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.

Sintesi della valutazione delle proprietà CMR

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali, cancerogeno o come tossico per la riproduzione

• Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

• Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• In caso di ingestione

diarrea, vomito

• In caso di contatto con gli occhi

Provoca grave irritazione oculare, colorazione della cornea

• In caso di inalazione

tosse, difficoltà respiratorie, Dispnea

• In caso di contatto con la pelle

provoca irritazione cutanea

Altre informazioni

Altri effetti avversi: Crampi, Collasso circolatorio, Danni al fegato e ai reni

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: 7335

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Molto tossico per gli organismi acquatici.

Tossicità acquatica (acuta)

Altamente tossico per gli organismi acquatici.

Endpoint	Valore	Specie	Fonte	Tempo d'esposizione
LC50	1,67 mg/l	trota iridea (Oncorhynchus mykiss)	ECHA	96 h
ErC50	0,13 mg/l	Grünalge	ECHA	72 h

Tossicità acquatica (cronica)

Endpoint	Valore	Specie	Fonte	Tempo d'esposizione
EC50	280 mg/l	microorganismi	ECHA	3 h
crescita (CbEx) 10%	110 mg/l	microorganismi	ECHA	3 h

12.2 Processo di degradabilità

Metodi sulla determinazione della biodegradabilità non sono applicabili a sostanze inorganiche.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non si concentra particolarmente in organismi.

n-ottanolo/acqua (log KOW) 2,49 (20 °C)

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

Costante della legge di Henry 0,031 Pa m³/mol a 20 °C

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

12.6 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR).

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR).


13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1	Numero ONU	3495
14.2	Nome di spedizione dell'ONU	IODIO
	Ingredienti pericolosi	Iodio
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	
	Classe	8 (materie corrosive)
14.4	Gruppo di imballaggio	III (materia poco pericolosa)
14.5	Pericoli per l'ambiente	pericoloso per l'ambiente acquatico
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	
	Disposizioni concernenti le materie pericolose (ADR) alle quali bisogna attenersi all'interno dell'azienda.	
14.7	Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC	
	Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.	
14.8	Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU	
	• Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN)	
	Numero ONU	3495
	Designazione ufficiale	IODIO
	Particolari nel documento di trasporto	UN3495, IODIO, 8 (6.1), III, (E), pericoloso per l'ambiente
	Classe	8



Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

Codice di classificazione	CT2
Gruppo di imballaggio	III
Etichetta/e di pericolo	8+6.1 + "pesce e albero"
	
Pericoli per l'ambiente	sì (pericoloso per l'ambiente acquatico)
Disposizioni speciali (DS)	279, 802(ADN)
Quantità esenti (EQ)	E1
Quantità limitate (LQ)	5 kg
Categoria di trasporto (CT)	3
Codice di restrizione in galleria (CTG)	E
Numero di identificazione del pericolo	86
• Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG)	
Numero ONU	3495
Designazione ufficiale	IODINE
Dicitura nella dichiarazione dello spediteore (shipper's declaration)	UN3495, IODIO, 8 (6.1), III, INQUINANTE MARINO
Classe	8
Rischi/o sussidiari/o	6.1
Inquinante marino	sì (P) (pericoloso per l'ambiente acquatico)
Gruppo di imballaggio	III
Etichetta/e di pericolo	8+6.1 + "pesce e albero"
	
Disposizioni speciali (DS)	279
Quantità esenti (EQ)	E1
Quantità limitate (LQ)	5 kg
EmS	F-A, S-B
Categoria di stivaggio (stowage category)	B
• Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR)	
Numero ONU	3495
Designazione ufficiale	Iodio
Dicitura nella dichiarazione dello spediteore (shipper's declaration)	UN3495, Iodio, 8 (6.1), III
Classe	8
Rischi/o sussidiari/o	6.1

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

Pericoli per l'ambiente	sì (pericoloso per l'ambiente acquatico)
Gruppo di imballaggio	III
Etichetta/e di pericolo	8+6.1
Disposizioni speciali (DS)	A113
Quantità esenti (EQ)	E1
Quantità limitate (LQ)	5 kg

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

- **Regolamento 649/2012/UE sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)**

Non elencato.

- **Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**

Non elencato.

- **Regolamento 850/2004/CE relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**

Non elencato.

- **Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII**

non elencato

- **Restrizioni in base a REACH, Titolo VIII**

Nulla.

- **Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate**

non elencato

- **Direttiva Seveso**

2012/18/UE (Seveso III)

N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore		Note
E1	pericoli per l'ambiente (pericoloso per l'ambiente acquatico, cat. 1)	100	200	56)

Notazione

56) Pericoloso per l'ambiente acquatico, categoria di tossicità acuta 1 o di tossicità cronica 1

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) -Allegato II

non elencato

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio \geq 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

Regolamento 166/2006/CE relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

non elencato

Direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque

non elencato

Regolamento 98/2013/UE relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

non elencato

Regolamento 111/2005/CE recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

non elencato

Inventari nazionali

La sostanza è elencata nei seguenti inventari nazionali:

Paese	Inventari nazionali	Stato
AU	AICS	la sostanza è elencata
CA	DSL	la sostanza è elencata
CN	IECSC	la sostanza è elencata
EU	ECSI	la sostanza è elencata
EU	REACH Reg.	la sostanza è elencata
KR	KECI	la sostanza è elencata
MX	INSQ	la sostanza è elencata
NZ	NZIoC	la sostanza è elencata
PH	PICCS	la sostanza è elencata
TR	CICR	la sostanza è elencata
TW	TCSI	la sostanza è elencata
US	TSCA	la sostanza è elencata

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances
REACH Reg.	REACH sostanze registrate
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio \geq 99,5% resublimato

codice articolo: 7335

SEZIONE 16: Altre informazioni

16.1 Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.2		Pittogrammi: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Consigli di prudenza - prevenzione: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Consigli di prudenza - reazione: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml: modifica nella lista (tabella)	sì
8.1		• valori ambientali: modifica nella lista (tabella)	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
CMR	Cancerogeno, Mutageno o tossico per la Riproduzione
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (livello derivato con effetti minimi)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
EmS	Emergency Schedule (piano di emergenza)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
MARPOL	Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (abbr. di "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) modificato con 2015/830/UE



Iodio ≥ 99,5% resublimato

codice articolo: **7335**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
Nr indice	il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2015/830/UE
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP, EU-GHS)
- Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
- Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG)

Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nei capitoli 2 e 3)

Codice	Testo
H302	nocivo se ingerito
H312	nocivo per contatto con la pelle
H315	provoca irritazione cutanea
H319	provoca grave irritazione oculare
H332	nocivo se inalato
H335	può irritare le vie respiratorie
H372	provoca danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (in caso di ingestione)
H400	molto tossico per gli organismi acquatici

Clausola di esclusione di responsabilità

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 1/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** riboflavina
- **Articolo numero:** 100979
- **Numero CAS:**
83-88-5
- **Numeri CE:**
201-507-1
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Vitamine
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza non è classificata conformemente al regolamento CLP.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
- **Avvertenza** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**
83-88-5 riboflavina
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 201-507-1

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 2/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

Denominazione commerciale: riboflavina

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Acqua
Schiuma
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio si possono liberare:
Ossido d'azoto (NO₂)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **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.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

(continua a pagina 3)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31

Pagina: 3/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

Denominazione commerciale: riboflavina

(Segue da pagina 2)

- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- **Maschera protettiva:** Maschera antigas
- **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**
Gomma nitrilica
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.
- **Occhiali protettivi:** Non necessario.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
 - **Forma:** Polvere cristallina
 - **Colore:** Arancione chiaro
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **valori di pH:** 5,5-7,2
- **Cambiamento di stato**
 - **Punto di fusione/punto di congelamento:** ~280 °C
 - **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31

Pagina: 4/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

Denominazione commerciale: riboflavina

(Segue da pagina 3)

· Infiammabilità (solidi, gas):	Sostanza non infiammabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua a 25 °C:	~ 0,085 g/l
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non applicabile.
Cinematica:	Non applicabile.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Non riscaldare onde evitare decomposizione termica.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**
Reazioni con acidi forti e alcali.
Reazioni con ossidanti forti.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Ossidi di azoto (NOx)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale	LD50	>2.000 mg/kg (Mouse) >2.000 mg/kg (Rat)
Cutaneo	LD50	>5.000 mg/kg (Rabbit)
Per inalazione	LC50/4 h	>5,4 mg/l (Rat)

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 5/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

Denominazione commerciale: riboflavina

(Segue da pagina 4)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **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**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· 12.1 Tossicità

· Tossicità acquatica:

EC50 (48h)	>47,4 mg/l (Daphnia) (OECD Test Guideline 202)
------------	--

- **12.2 Persistenza e degradabilità** facilmente biodegradabile
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo**
In base al coefficiente di distribuzione n-octanol/acqua non è da aspettarsi un'accumulazione in organismi.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Classif. secondo le liste): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

· Consigli:

Il prodotto deve essere sottoposto a trattamento speciale in osservanza delle disposizioni amministrative.
Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

· Imballaggi non puliti:

- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

IT

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 6/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

Denominazione commerciale: riboflavina

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

La presente scheda di sicurezza rappresenta un breve sommario sulla nostra conoscenza della sostanza ed una guida al suo utilizzo. Le informazioni contenute sono state ottenute da fonti considerate affidabili ed aggiornate al meglio della conoscenza della sostanza. Comunque tali informazioni sono fornite senza alcuna dichiarazione o garanzia, implicita od esplicita, riguardante la loro accuratezza ed esattezza. L'azienda non assume pertanto alcuna responsabilità in caso di effetti avversi derivanti dall'uso e/o abuso della sostanza e declina espressamente qualsiasi responsabilità per perdite, danni e/o spese derivanti da, o in qualsiasi modo connessi con la manipolazione, stoccaggio, utilizzo e/o smaltimento della sostanza prodotto.

· Scheda rilasciata da:

Fagron Italia
Quality Assurance

· **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it

· **Abbreviazioni e acronimi:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO: International Civil Aviation Organisation

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 7/7

Stampato il: 13.11.2019

Revisione: 13.11.2019

Numero versione 18

Denominazione commerciale: riboflavina

(Segue da pagina 6)

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

IT

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : PROPRANOLOLO HCL

Codice commerciale: 1907

Nome chimico: CAS: 318-98-9

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Principio attivo per uso farmaceutico

Settori d'uso:

Servizi sanitari[SU20]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

FARMALABOR SRL

VIA OBERDAN, 52 ZI 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)

tel. +39 0883 1975 111

fax. +39 0883 664 824

e-mail: info@farmalabor.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Pavia - CAV IRCCS Fondazione Maugeri - tel. 0382 24444

Milano - CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - tel. 02 66101029

Bergamo - CAV Ospedali Riuniti - tel. 800 883300

Firenze - CAV Ospedale Careggi - tel. 055 7947819

Roma - CAV Policlinico Gemelli - tel. 06 3054343

Roma - CAV Policlinico Umberto I - tel. 06 49978000

Napoli - CAV Ospedale Cardarelli - tel. 081 7472870

Foggia - A. O. Universitaria - tel. 0881 732326

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS 318-98-9

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

GHS07

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Acute Tox. 4

Codici di indicazioni di pericolo:

H302 - Nocivo se ingerito.

Prodotto nocivo: non ingerire.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:



GHS07 - Attenzione

Codici di indicazioni di pericolo:

H302 - Nocivo se ingerito.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:

non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

Reazione

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

P330 - Sciacquare la bocca.

P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltimento

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Contiene:

PROPRANOLOLO CLORIDRATO

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

Nessuna informazione su altri pericoli.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo.

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
PROPRANOLOLO CLORIDRATO	100%	Acute Tox. 4, H302		318-98-9		

3.2 Miscela

Non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.
CHIAMARE UN MEDICO.

Se la respirazione si è interrotta, sottoporre a respirazione artificiale.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

Il prodotto è nocivo e può provocare danni irreversibili anche a seguito di una singola esposizione per ingestione. Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.

Predisporre un'adeguata ventilazione.

Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.

Avvisare le autorità competenti.

Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento:

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.

6.3.2 Per la pulizia:

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante il lavoro non mangiare né bere.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Vedere anche il successivo paragrafo 8.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.

Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.

Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Servizi sanitari:

Conservare a temperatura <25°C

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Servizi sanitari:

NESSUN CONTROLLO PREVISTO

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto

Non necessaria per il normale utilizzo.

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Manipolare con guanti resistenti ai prodotti chimici, conformi alla Dir. 89/89/CEE e agli standard EN 374 che ne derivano.

ii) Altro

Indossare normali indumenti da lavoro.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici
 Nessun pericolo da segnalare.

Controlli dell'esposizione ambientale:
 Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	polvere cristallina bianca o quasi bianca	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	non determinato	
pH	5 - 6 (soluzione acquosa 1%)	
Punto di fusione/punto di congelamento	163 - 164°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non determinato	
Punto di infiammabilità	non determinato	
Tasso di evaporazione	non pertinente	
Infiammabilità (solidi, gas)	non determinato	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	limite inferiore: 25 g/m ³	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità di vapore	non determinato	
Densità relativa	non determinato	
Solubilità	solubile in acqua e alcool	
Idrosolubilità	solubile: 1g in 10cc	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	logPow 2,81	
Temperatura di autoaccensione	400 °C	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
Viscosità	non determinato	
Proprietà esplosive	non determinato	
Proprietà ossidanti	non determinato	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non esporre il prodotto a fonti di calore, tenere lontano da temperature superiori a 40°C.

10.5. Materiali incompatibili

Ossidanti, alcali e acidi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Per riscaldamento ad elevate temperature decompone liberando vapori di COx, NOx, HCL.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

- (a) tossicità acuta: Prodotto nocivo: non ingerire.
- (b) corrosione/irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (c) gravi lesioni oculari/irritazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (g) tossicità riproduttiva: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- (j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

DL50 (orale, ratto): 466 mg/kg

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

CE50 Daphnia magna: 2,27 mg/l - 48 h

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

logPow 2,81

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs. 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni**16.1. Altre informazioni**

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 3.1 Sostanze, 3.2 Miscele, 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso, 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela, 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 6.2. Precauzioni ambientali, 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica, 6.4. Riferimento ad altre sezioni, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità, 7.3 Usi finali particolari, 8.2. Controlli dell'esposizione, 9.2. Altre informazioni, 10.1. Reattività, 10.2. Stabilità chimica, 10.3. Possibilità di reazioni pericolose, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Altri effetti avversi, 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti, 14.1. Numero ONU, 14.2. Nome di spedizione dell'ONU, 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto, 14.4. Gruppo d'imballaggio, 14.5. Pericoli per l'ambiente, 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori, 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela, 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H302 = Nocivo se ingerito.

Principali riferimenti normativi:

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE

Regolamento 2010/453/CE

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

211237 Carbone Attivo polvere QP

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società o ditta

1.1 Identificazione della sostanza o del preparato

Denominazione:

Carbone Attivo polvere

1.2 Nome della società o ditta:

PANREAC QUIMICA, S.A. E 08110 Montcada i Reixac

(Barcelona) España Tel.: (+34) 935 642 408

Denominazione:

Carbone Attivo polvere QP

Soccorso:

Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)

Tel.: (+34) 915 620 420

2. Composizione/Informazione dei componenti

Denominazione: Carbone Attivo polvere

Formula: C M.=12,01 CAS [7440-44-0]

EINECS 231-153-3

3. Identificazione dei pericoli

Sostanza non pericolosa secondo la Direttiva 67/548/CEE.

4. Primi soccorsi

4.1 Indicazioni generali:

—

4.2 Inalazione:

—

4.3 Contatto con la pelle:

Lavare con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati.

4.4 Occhi:

Lavare abbondantemente con acqua mantenendo le palpebre aperte.

4.5 Ingestione:

Per ingestione di grandi quantità: In caso di malessere, chiedere l'aiuto di un medico.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

211237 Carbone Attivo polvere QP

5. Misure di lotta contro gli incendi

5.1 Misure di estinzione adatte:

Acqua. Diossido di carbonio (CO₂). Schiuma. Polvere secca.

5.2 Misure di estinzione che NON devono utilizzarsi:

5.3 Pericoli speciali:

Combustibile. Pericolo di esplosione della polvere.

5.4 Attrezzature di protezione:

6. Misure a prendere in caso di versamento accidentale

6.1 Precauzioni individuali:

6.2 Precauzioni per proteggere l'ambiente:

6.3 Metodi di raccolta/pulizia:

Raccogliere in secco. Pulire i residui con abbondante acqua.

7. Manipolazione e stoccaggio

7.1 Manipolazione:

Senza altre particolari indicazioni.

7.2 Stoccaggio:

Recipienti ben chiusi. Ambiente secco. Temperatura ambiente.

8. Controlli di esposizione/protezione personale

8.1 Misure tecniche di protezione:

8.2 Controllo limite di esposizione:

8.3 Protezione respiratoria:

8.4 Protezione delle mani:

Utilizzare guanti adatti.

8.5 Protezione degli occhi:

8.6 Misure igieniche particolari:

Lavarsi le mani prima degli intervalli e alla fine del lavoro.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

211237 Carbone Attivo polvere QP

9. Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto:

Solido nero

Odore:

Inodoro.

pH~4-7(50 g/l)

Densità (20/4): ~1,8-2,1

Solubilità: Insolubile in acqua.

10. Stabilità e reattività

10.1 Condizioni che si devono evitare:

10.2 Materie che si debbono evitare:

Agenti ossidanti forti.

10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi:

10.4 Informazione complementare:

11. Informazione tossicologica

11.1 Tossicità acuta:

11.2 Effetti pericolosi per la salute:

Non si aspettano caratteristiche pericolose.

Mantenere le abituali precauzioni nella manipolazione dei prodotti chimici.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

211237 Carbone Attivo polvere QP

12. Informazione Ecologica

12.1 Mobilità:

12.2 Ecotossicità:

12.2.1 - Test EC 50 (mg/l):

12.2.2 - Medio recettore:

Pericolo per l'ambiente acquatico = _____

Pericolo per l'ambiente terrestre = _____

12.2.3 - Osservazioni:

12.3 Degradabilità:

12.3.1- Test: DBO_5 = _____

12.3.2 - Classificazione sulla degradazione biotica:

DBO_5/DQO Biodegradabilità = _____

12.3.3 - Degradazione abiotica secondo il pH: _____

12.3.4 - Osservazioni:

12.4 Accumulazione:

12.4.1 - Test:

12.4.2 - Bioaccumulazione:

Pericolo = _____

12.4.3 - Osservazioni:

12.5 Altri eventuali effetti alla natura:

Prodotto insolubile nell'acqua. Mantenendo le condizioni idonee di manipolazione non si aspettano la creazione di problemi ecologici.

13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Sostanza o preparato:

L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende dalla Leggi interne di ogni Paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le Autorità competenti, oppure con le imprese legalmente autorizzate alla eliminazione dei residui.

13.2 Imballaggi contaminati:

I recipienti e imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, avranno lo stesso trattamento dei prodotti.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

211237 Carbone Attivo polvere QP

14. Informazione relativa al trasporto

15. Informazione regolamentare

16. Altre informazioni

Numero e data di revisione:0 02.06.98

I dati registrati con la presente Scheda di Sicurezza sono basati nelle nostre attuali conoscenze, avendo come unico obiettivo informare sugli aspetti della sicurezza e non si garantiscono le proprietà e caratteristiche in esse indicate.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

373464 L-Arginina PB

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società o ditta

1.1 Identificazione della sostanza o del preparato

Denominazione:

L-Arginina

1.2 Nome della società o ditta:

PANREAC QUIMICA, S.A. E 08110 Montcada i Reixac

(Barcelona) España Tel.: (+34) 935 642 408

Denominazione:

L-Arginina PB

Soccorso:

Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)

Tel.: (+34) 915 620 420

2. Composizione/Informazione dei componenti

Denominazione: L-Arginina

Formula: $C_6H_{14}N_4O_2$ M.=174,20 CAS [74-79-3]

EINECS 200-811-1

3. Identificazione dei pericoli

Irritante per gli occhi.

4. Primi soccorsi

4.1 Indicazioni generali:

In caso di perdita di conoscenza non dare da bere né provocare il vomito.

4.2 Inalazione:

Trasportare la persona all'aria aperta.

4.3 Contatto con la pelle:

Lavare con acqua abbondante. Togliere gli indumenti contaminati.

4.4 Occhi:

Lavare abbondantemente con acqua mantenendo le palpebre aperte. Nel caso di irritazione, chiedere l'aiuto di un medico.

4.5 Ingestione:

Bere abbondante acqua. Provocare il vomito. Chiedere l'aiuto di un medico.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

373464 L-Arginina PB

5. Misure di lotta contro gli incendi

5.1 Misure di estinzione adatte:

Acqua. Schiuma.

5.2 Misure di estinzione che NON devono utilizzarsi:

5.3 Pericoli speciali:

Infiammabile. Tenere lontano da fonti di ignizione. In caso di incendio si possono formare vapori tossici di NOx.

5.4 Attrezzature di protezione:

6. Misure a prendere in caso di versamento accidentale

6.1 Precauzioni individuali:

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi ed i vestiti.

6.2 Precauzioni per proteggere l'ambiente:

Non permettere il passaggio al sistema di scarico. Evitare la contaminazione del suolo, acque e scarichi.

6.3 Metodi di raccolta/pulizia:

Raccogliere in secco e depositare in contenitori per residui per la posteriore eliminazione d'accordo con le normative vigenti. Pulire i residui con abbondante acqua.

7. Manipolazione e stoccaggio

7.1 Manipolazione:

Senza altre particolari indicazioni.

7.2 Stoccaggio:

Recipienti ben chiusi. Ambiente secco. Temperatura ambiente.

8. Controlli di esposizione/protezione personale

8.1 Misure tecniche di protezione:

8.2 Controllo limite di esposizione:

8.3 Protezione respiratoria:

In caso di formarsi polvere, utilizzare l'attrezzatura respiratoria adatta.

8.4 Protezione delle mani:

Utilizzare guanti adatti.

8.5 Protezione degli occhi:

Utilizzare occhiali adatti.

8.6 Misure igieniche particolari:

Togliere gli abiti contaminati. Utilizzare abiti da lavoro adatti. Lavarsi le mani prima degli intervalli e alla fine del lavoro.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

373464 L-Arginina PB

9. Proprietà fisiche e chimiche

Aspetto:

Solido bianco.

Odore:

Caratteristico.

pH 10,0-11,5

Punto di fusione: 244°C (desc.)

Solubilità: 150 g/l in acqua a 20°C

10. Stabilità e reattività

10.1 Condizioni che si devono evitare:

10.2 Materie che si debbono evitare:

10.3 Prodotti di decomposizione pericolosi:

10.4 Informazione complementare:

11. Informazione tossicologica

11.1 Tossicità acuta:

DL₅₀ orale topo: 6000 mg/kg

11.2 Effetti pericolosi per la salute:

Per contatto oculare: Irritazioni.

In contatto con la pelle: Irritazioni.

Non si scartano altre caratteristiche pericolose. Mantenere le abituali precauzioni nella manipolazione dei prodotti chimici.

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

373464 L-Arginina PB

12. Informazione Ecologica

12.1 Mobilità:

12.2 Ecotossicità:

12.2.1 - Test EC 50 (mg/l):

_____ = _____ ; Classificazione: _____

12.2.2 - Medio recettore:

Pericolo per l'ambiente acquatico = _____

Pericolo per l'ambiente terrestre = _____

12.2.3 - Osservazioni:

Dati ecotossici non disponibili.

12.3 Degradabilità:

12.3.1 - Test: _____

12.3.2 - Classificazione sulla degradazione biotica:

DBO₅/DQO Biodegradabilità = _____

12.3.3 - Degradazione abiotica secondo il pH: _____

12.3.4 - Osservazioni:

Dati non disponibili.

12.4 Accumulazione:

12.4.1 - Test:

12.4.2 - Bioaccumulazione:

Pericolo = _____

12.4.3 - Osservazioni:

Dati non disponibili.

12.5 Altri eventuali effetti alla natura:

Non inserire nei terreni né agli acquiferi. Prodotto poco contaminante per l'acqua.

13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Sostanza o preparato:

L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende dalla Leggi interne di ogni Paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le Autorità competenti, oppure con le imprese legalmente autorizzate alla eliminazione dei residui.

13.2 Imballaggi contaminati:

I recipienti e imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, avranno lo stesso trattamento dei prodotti.

14. Informazione relativa al trasporto

Scheda dei Dati di Sicurezza

Secondo le Direttive 91/155/CEE

373464 L-Arginina PB

15. Informazione regolamentare

Etichettato secondo le Direttive della CEE

Simboli: 

Indicazioni di pericolo: Irritante

Frase R: 36 Irritante per gli occhi.

Frase S: 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.

16. Altre informazioni

Numero e data di revisione: 0 02.06.98

I dati registrati con la presente Scheda di Sicurezza sono basati nelle nostre attuali conoscenze, avendo come unico obiettivo informare sugli aspetti della sicurezza e non si garantiscono le proprietà e caratteristiche in esse indicate.

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 1/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

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

1.1 Identificatore del prodotto

· Denominazione commerciale: eritromicina

· Articolo numero:

100439

100440

· Numero CAS:

114-07-8

· Numeri CE:

204-040-1

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

· Produttore/fornitore:

Fagron Italia srl Socio Unico

Via Lazzari 4-6

40057 Quarto Inferiore

Bologna

· Informazioni fornite da:

Tel: +39 051 535790

Fax: +39 051 538682

info@fagron.it

· 1.4 Numero telefonico di emergenza:

OSPEDALE MAGGIORE

UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA

Largo Bartolo Nigrisoli, 2

40133 BOLOGNA

Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

Acute Tox. 4 H312 Nocivo per contatto con la pelle.

Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Resp. Sens. 1 H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Repr. 2 H361-H362 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

2.2 Elementi dell'etichetta

· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 2/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 1)

· Pittogrammi di pericolo



GHS07 GHS08

· Avvertenza Pericolo

· Indicazioni di pericolo

- H302+H312+H332 Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361-H362 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

· Consigli di prudenza

- P260 Non respirare la polvere o la nebbia.
P263 Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P284 [Quando la ventilazione del locale è insufficiente] indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
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.
P342+P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

· 2.3 Altri pericoli

· Risultati della valutazione PBT e vPvB

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· 3.1 Caratteristiche chimiche: Sostanze

- **Numero CAS**
114-07-8 eritromicina
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 204-040-1

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

· Indicazioni generali:

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· Inalazione:

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.

- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 3/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 2)

- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:**
Chiedere immediatamente un consiglio medico.
Chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Acqua
Anidride carbonica
Polvere per estintore
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
Ossido d'azoto (NO₂)
Monossido di carbonio (CO)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare tute protettive integrali.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
Indossare il respiratore.

* SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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.

* SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata captazione delle polveri.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(continua a pagina 4)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 4/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 3)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Il prodotto è igroscopico.
Conservare in luogo asciutto.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**
Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **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**
Guanti in gomma
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.

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE,
Articolo 31

Pagina: 5/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 4)

· Occhiali protettivi:



Occhiali protettivi a tenuta

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: Polvere

Colore: Biancastro

· Odore: Percettibile

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH: 8-10,5

· Cambiamento di stato

Punto di fusione/punto di congelamento: 135-140 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solidi, gas): Sostanza non infiammabile.

· Temperatura di decomposizione: Non definito.

· Temperatura di autoaccensione: Non definito.

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

· Limiti di infiammabilità:

Inferiore: Non definito.

Superiore: Non definito.

· Tensione di vapore: Non applicabile.

· Densità: Non definito.

· Densità relativa: Non definito.

· Densità di vapore: Non applicabile.

· Velocità di evaporazione: Non applicabile.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua a 20 °C: 2 g/l

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.

· Viscosità:

Dinamica: Non applicabile.

Cinematica: Non applicabile.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 6/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 5)

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Non riscaldare onde evitare decomposizione termica.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta**
Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	9.272 mg/kg (Rat)
-------	------	-------------------
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**
Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **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**
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

IT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 7/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 6)

- **12.4 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
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Il prodotto deve essere sottoposto a trattamento speciale in osservanza delle disposizioni amministrative.
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.2 Nome di spedizione dell'ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	non applicabile
· 14.4 Gruppo di imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	non applicabile
· 14.5 Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· 14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.
· UN "Model Regulation":	non applicabile

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 8/8

Stampato il: 26.09.2019

Revisione: 26.09.2019

Numero versione 27

Denominazione commerciale: eritromicina

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

La presente scheda di sicurezza rappresenta un breve sommario sulla nostra conoscenza della sostanza ed una guida al suo utilizzo. Le informazioni contenute sono state ottenute da fonti considerate affidabili ed aggiornate al meglio della conoscenza della sostanza. Comunque tali informazioni sono fornite senza alcuna dichiarazione o garanzia, implicita od esplicita, riguardante la loro accuratezza ed esattezza. L'azienda non assume pertanto alcuna responsabilità in caso di effetti avversi derivanti dall'uso e/o abuso della sostanza e declina espressamente qualsiasi responsabilità per perdite, danni e/o spese derivanti da, o in qualsiasi modo connessi con la manipolazione, stoccaggio, utilizzo e/o smaltimento della sostanza prodotto.

· Frasi rilevanti

R 42/43

S 36/37/39

· Scheda rilasciata da:

Fagron Italia

Quality Assurance

· Interlocutore: umberto.piana@fagron.it

· Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

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

Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

· * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data di revisione 13.08.2018

Versione 6.9

SEZIONE 1. identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

N. di catalogo	106290
Nome del prodotto	Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211
Numero di registrazione REACH	01-2119460683-35-XXXX
N. CAS	532-32-1

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati	Industria alimentare e farmaceutica, Materie prime per uso cosmetico Per ulteriori informazioni sugli impieghi consultare il portale di Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Germania * tel +49 6151 72-0
Dipartimento responsabile	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

C. N. I. T. - Centro Antiveleni di Pavia - tel (h.24) 0382 24444
Merck KGaA * Darmstadt * tel +49 6151 72 2440 (lingua inglese e tedesca)

SEZIONE 2. identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Irritazione oculare, Categoria 2, H319

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di pericolo

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Reazione

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.

Etichettatura ridotta (≤ 125 ml)

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Attenzione

N. CAS 532-32-1

2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

SEZIONE 3. composizione/informazione sugli ingredienti

3.1 Sostanza

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290
Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Formula C₆H₅COONa C₇H₅NaO₂ (Hill)
N. CE 208-534-8
Massa molare 144,10 g/mol

Componenti pericolosi (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Nome Chimico (Concentrazione)

N. CAS	Numero di registrazione	Classificazione
Sodio benzoato (<= 100 %)		
532-32-1	01-2119460683-35-XXXX	Irritazione oculare, Categoria 2, H319

Per il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

3.2 Miscela

Non applicabile

SEZIONE 4. misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Dopo inalazione: aria fresca.

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati.

Sciacquare la pelle/ fare una doccia.

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oculista.

Rimuovere le lenti a contatto.

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri) Consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

effetti irritanti, Nausea, Vomito, Disordini intestinali

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

Nessuna informazione disponibile.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

SEZIONE 5. misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Acqua, Schiuma, Anidride carbonica (CO₂), Polvere asciutta

Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estingue nti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile.

Pericolo di esplosione della polvere.

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contamini le acque di superficie o le acque di falda.

SEZIONE 6. misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare inalazione della polvere. Evitare il contatto con la sostanza. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Consigli per chi interviene direttamente:

Dispositivi di protezione, vedere la sez. 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	106290
Nome del prodotto	Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10). Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Indicazioni sul trattamento dei rifiuti, vedere sez. 13.

SEZIONE 7. manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Osservare le indicazioni sull'etichetta.

Misure di igiene

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare le mani dopo aver lavorato con la sostanza.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio

Ben chiuso. Secco.

Temperatura di stoccaggio consigliata, vedere l'etichetta del prodotto.

7.3 Usi finali particolari

A parte gli impieghi menzionati nel punto 1.2 non sono previsti altri usi specifici.

SEZIONE 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

I provvedimenti tecnici e le operazioni di lavoro appropriate devono avere la priorità rispetto all'uso dei dispositivi di protezione individuale.

Vedere il punto 7.1.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Misure di protezione individuale

Proteggere il corpo con mezzi appropriati al tipo ed alla concentrazione del rischio esistente sul posto di lavoro. Chiarire con il fornitore la resistenza ai prodotti chimici dei mezzi di protezione

Protezioni per occhi/volto

Occhiali di sicurezza

Protezione delle mani

pieno contatto:

Materiale di cui è fatto il Guanto: Gomma nitrilica

guanto:

Spessore del guanto: 0,11 mm

Tempo di permeazione: > 480 min

contatto da spruzzo:

Materiale di cui è fatto il Guanto: Gomma nitrilica

guanto:

Spessore del guanto: 0,11 mm

Tempo di permeazione: > 480 min

I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN 374, p. es. KCL 741 Dermatril® L (pieno contatto), KCL 741 Dermatril® L (contatto da spruzzo).

I tempi di rottura stabiliti sopra sono stati determinati dai test KCL in laboratorio in acc. alla EN 374 con campionidei tipi di guanti raccomandati.

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Altro equipaggiamento protettivo

indumenti protettivi

Protezione respiratoria

richiesta quando siano generate polveri.

Tipo di filtro suggerito: Filtro P 2 (DIN 3181) per particelle solide e liquide di sostanze nocive.

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore. Queste misure devono essere

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo	106290
Nome del prodotto	Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

documentate correttamente.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	cristallino polvere
Colore	bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non applicabile
pH	ca. 8 a 100 g/l 20 °C Soluzione acquosa
Punto di fusione	436 °C a 1.013 hPa Metodo: Linee Guida 102 per il Test dell'OECD
Punto/intervallo di ebollizione	> 450 - < 475 °C a 1.013 hPa Metodo: Linee Guida 103 per il Test dell'OECD Decomposizione
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione disponibile.
Velocità di evaporazione	Nessuna informazione disponibile.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290
Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Infiammabilità (solidi, gas)	non si accende Proprietà piroforiche di solidi e liquidi
Limite inferiore di esplosività	Non applicabile
Limite superiore di esplosività	Non applicabile
Tensione di vapore	Non applicabile
Densità di vapore relativa	Non applicabile
Densità	1,50 g/cm ³ a 20 °C Metodo: Linee Guida 109 per il Test dell'OECD
Densità relativa	Nessuna informazione disponibile.
Idrosolubilità	ca.556 g/l a 20 °C
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	log Pow: -2,27 (calcolato) (Lett.) Non si prevede alcuna bioaccumulazione.
Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione disponibile.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione disponibile.
Viscosità, dinamica	Nessuna informazione disponibile.
Proprietà esplosive	Non classificato come esplosivo.
Proprietà ossidanti	nessuno

9.2 Altri informazioni

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290
Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Temperatura di accensione > 500 °C

Densità apparente ca.350 kg/m³

SEZIONE 10. stabilità e reattività

10.1 Reattività

Pericolo di esplosione della polvere.

10.2 Stabilità chimica

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

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Violente reazioni sono possibili con:

Agenti ossidanti forti, Acidi forti

10.4 Condizioni da evitare

nessuna informazione disponibile

10.5 Materiali incompatibili

nessuna informazione disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

nessuna informazione disponibile

SEZIONE 11. informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale

DL50 Ratto: 3.140 mg/kg

(Scheda di sicurezza esterna)

Sintomi: Nausea, Vomito, Disordini intestinali

Tossicità acuta per inalazione

Sintomi: Possibili sintomi:, irritazione delle mucose

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Tossicità acuta per via cutanea

Queste informazioni non sono disponibili.

Irritante per la pelle

Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione

Linee Guida 404 per il Test dell'OECD

Irritante per gli occhi

Su coniglio

Risultato: irritante

Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione

Queste informazioni non sono disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vivo

Aberrazione cromosomica

Ratto

maschio

Orale

Midollo osseo

Risultato: negativo

Metodo: OECD TG 475

Genotossicità in vitro

Test di ames

Escherichia coli/Salmonella typhimurium

Risultato: negativo

Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

Cancerogenicità

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità riproduttiva

Queste informazioni non sono disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, NF, FCC, E 211

Teratogenicità

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Queste informazioni non sono disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Queste informazioni non sono disponibili.

Pericolo in caso di aspirazione

Queste informazioni non sono disponibili.

11.2 Ulteriori informazioni

Altre proprietà pericolose che non possono essere escluse.

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

SEZIONE 12. informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci

Prova a flusso continuo CL50 Pimephales promelas (Cavedano americano): 484 mg/l; 96 h

Monitoraggio tramite analisi: si

US-EPA

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

Prova statica CE50 Daphnia magna (Pulce d'acqua grande): > 100 mg/l; 48 h

(ECHA)

Tossicità per le alghe

Prova statica CE50r Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee): > 100 mg/l; 72 h

Monitoraggio tramite analisi: si

OECD TG 201

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

ca. 90 %; 28 d; aerobico

OECD TG 301B

Rapidamente biodegradabile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua

log Pow: -2,27

(calcolato)

(Lett.) Non si prevede alcuna bioaccumulazione.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Ricerca di PBT/vPvB non eseguita: valutazione della sicurezza chimica non necessaria/non effettuata.

12.6 Altri effetti avversi

Tensione superficiale

72,9 mN/m

a 20 °C

Metodo: OECD TG 115

simile all'acqua

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

SEZIONE 13. considerazioni sullo smaltimento

Metodi di trattamento dei rifiuti

Vedere anche consigli generali "Scarti di laboratorio" nel catalogo Merck. Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 22/97 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali.

Consultare il sito www.retrologistik.com per le operazioni di restituzione di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre domande.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Trasporto su strada (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Trasporto fluviale (ADN)

Non pertinente

Trasporto aereo (IATA)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

Trasporto marittimo (IMDG)

14.1 - 14.6 Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Non pertinente

SEZIONE 15. informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normative UE

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290
Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Legislazione sui pericoli di incidenti rilevanti SEVESO III
Non applicabile

Restrizioni professionali Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro.

Regolamento 1005/2009/CE relativo alle sostanze che riducono lo strato di ozono non regolamentato

Regolamento (CE) 805/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e Direttiva di modifica 79/117/CEE non regolamentato

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) Questo prodotto non contiene sostanze estremamente preoccupanti in quantità superiore al rispettivo limite normativo (> 0,1% (w/w) Norma (CE) n° 1907/2006 (REACH), Art. 57).

Normativa nazionale

Classe di stoccaggio 10 - 13

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica secondo regolamento UE REACH n° 1907/2006 non è stata eseguita per questo prodotto.

SEZIONE 16. altre informazioni

Testo integrale delle Dichiarazioni-H citate nelle sezioni 2 e 3.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Indicazioni sull'addestramento

Messa a disposizione degli operatori di informazioni, istruzioni e formazione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

N. di catalogo 106290

Nome del prodotto Sodio benzoato EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,NF,FCC,E 211

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di pericolo

H319 Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Reazione

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.

Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda dati di sicurezza

È possibile cercare le abbreviazioni e gli acronimi utilizzati su <http://www.wikipedia.org>.

Rappresentante regionale

Merck S.p.A.* Via XI Febbraio 99 * 20090 Vimodrone (MI) Italy* Tel.:+39 (02) 332035 1* Fax: +39 (02) 332035 206 * e-mail: infochimica@merck.it * www.merck-chemicals.it

Le informazioni qui contenute sono basate sull'attuale stato di conoscenza. Esse caratterizzano il prodotto con riferimento alle appropriate precauzioni di sicurezza. Non rappresentano una garanzia sulle proprietà del prodotto.

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : VITAMINA A PALMITATO LIQUIDO 1.000.000
Codice commerciale: 2400

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Materia prima
Settori d'uso:
Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

FARMALABOR SRL
VIA OBERDAN, 52 ZI 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)
tel. 0039 0883611301
fax. 0039 0883666140
e-mail: info@farmalabor.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Pavia - CAV IRCCS Fondazione Maugeri - tel. 0382 24444
Milano - CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - tel. 02 66101029
Bergamo - CAV Ospedali Riuniti - tel. 800 883300
Firenze - CAV Ospedale Careggi - tel. 055 7947819
Roma - CAV Policlinico Gemelli - tel. 06 3054343
Roma - CAV Policlinico Umberto I - tel. 06 49978000
Napoli - CAV Ospedale Cardarelli - tel. 081 7472870
Foggia - A. O. Universitaria - tel. 0881 732326

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS 79-81-2 REACH 01-2119480425-37-0001

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:
GHS08

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Repr. 1B, Aquatic Chronic 3

Codici di indicazioni di pericolo:
H360D - Può nuocere al feto.
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Il prodotto è tossico poichè può provocare danni al feto.
Il prodotto è pericoloso per lo ambiente poichè è nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:



Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS08 - Pericolo

Codici di indicazioni di pericolo:
H360D - Può nuocere al feto.
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:
Prevenzione
P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

Reazione
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Smaltimento
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Contiene:
VITAMINA A PALMITATO

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio irrilevante" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

UNICAMENTE AD USO DI UTILIZZATORI PROFESSIONALI

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente.

3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo.

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
VITAMINA A PALMITATO	>= 50,0 - < 60,0 %	Repr. 1B, H360D; Aquatic Chronic 4, H413		79-81-2	201-228-5	01-2119480 425-37-000 1
2,6-DI-TERZ-BUTIL-P-CRESOLO	>= 0,25 - < 1,0 %	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410		128-37-0	204-881-4	
TERZ-BUTIL-4-METOSSIFENOL O	>= 0 - < 1,0 %	Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411		25013-16-5	246-563-8	

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
----------	----------------	-----------------	-------	-----	--------	-------

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente con acqua abbondante per almeno 10 minuti.

Ingestione:

Non pericoloso. E' possibile somministrare carbone attivo in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

SEZIONE 5. Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.

Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.
Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.
Predisporre un'adeguata ventilazione.
Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.
Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.
Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento:
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte. Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia:
Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:
Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.
Usare la massima cautela nel manipolare o nell'aprire il contenitore.
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:
Temperatura di stoccaggio: < 15 °C

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Relativi alle sostanze contenute:
VITAMINA A PALMITATO:
TWA: 0,37 mg/m³ (uomini), 0,09 mg/m³ (donne)

DNEL
(lavoratori, contatto pelle): 1,6 mg/kg effetti sistemici a lungo termine
(lavoratori, inalazione): 0,55 mg/m³ - 8 h effetti sistemici a lungo termine

PNEC
acqua dolce: 0,1 mg/l

acqua di mare: 0,01 mg/l
 impianto di trattamento degli scarichi: 10 mg/l

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

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

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto

Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (occhiali a gabbia) (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani

Manipolare con guanti resistenti, quali in caucciù nitrilico.

ii) Altro

Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria

Non necessaria per il normale utilizzo.

d) Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	liquido oleoso giallo brunastro	
Odore	non determinato	
Soglia olfattiva	non determinato	
pH	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non determinato	
Punto di infiammabilità	195 °C	ASTM D92
Tasso di evaporazione	non pertinente	
Infiammabilità (solidi, gas)	non determinato	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non determinato	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità di vapore	non determinato	
Densità relativa	0,92 g/cm ³ (20 °C)	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Solubilità	insolubile in acqua	
Idrosolubilità	insolubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non determinato	
Temperatura di autoaccensione	355 °C	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
Viscosità	non determinato	
Proprietà esplosive	non determinato	
Proprietà ossidanti	non determinato	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In caso di esteso contatto con l'aria è possibile un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione).

10.4. Condizioni da evitare

Calore. Esposizione all'aria.

10.5. Materiali incompatibili

Acidi forti e basi forti. Agenti ossidanti forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

ATE(mix) oral = ∞

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

(a) tossicità acuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(b) corrosione/irritazione della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(c) gravi lesioni oculari/irritazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- (f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
(g) tossicità riproduttiva: Il prodotto è tossico poichè può provocare danni al feto.
(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
(j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

DL50 (orale, ratto): > 2500 mg/kg

RDA (assunzione giornaliera raccomandata): 0,8 mg uomini - 0,7 mg donne

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità per le alghe:

CE50r *Desmodesmus subspicatus*: 153 mg/l - 72 h

Relativi alle sostanze contenute:

TERZ-BUTIL-4-METOSSIFENOLO:

Tossicità per i pesci:

CL50 *Oncorhynchus mukiss*: 1 mg/l - 48 h

2,6-DI-TERZ-BUTIL-P-CRESOLO:

Invertebrati acquatici:

CE0 (*Daphnia magna*): 0,48 mg/l - 48h

Il prodotto è nocivo per l'ambiente e per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.2. Persistenza e degradabilità

Relativi alle sostanze contenute:

VITAMINA A PALMITATO:

Non immediatamente biodegradabile

40 - 50 % - 28 giorni

Si decompone rapidamente a contatto con la luce.

2,6-DI-TERZ-BUTIL-P-CRESOLO:

Non immediatamente biodegradabile.

4,5 % - 28 giorni

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Fattore di bioconcentrazione: 3,16

12.4. Mobilità nel suolo

log Koc 9,0

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**14.1. Numero ONU**

Non incluso nel campo di applicazione delle normative in materia di trasporto di merci pericolose: su strada (ADR); su rotaia (RID); via aereo (ICAO / IATA); via mare (IMDG).

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Nessuno.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Nessuno.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Nessuno.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Nessuno.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 3.1 Sostanze, 3.2 Miscele, 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso, 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela, 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 6.2. Precauzioni ambientali, 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica, 6.4. Riferimento ad altre sezioni, 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura, 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità, 7.3 Usi finali particolari, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 9.2. Altre informazioni, 10.1. Reattività, 10.2. Stabilità chimica, 10.3. Possibilità di reazioni pericolose, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo, 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB, 12.6. Altri effetti avversi, 14.1. Numero ONU, 14.2. Nome di spedizione dell'ONU, 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto, 14.4. Gruppo d'imballaggio, 14.5. Pericoli per l'ambiente, 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori, 14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC, 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela, 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H360D = Può nuocere al feto.

H413 = Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 = Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

H318 = Provoca gravi lesioni oculari

H411 = Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela.

Principali riferimenti normativi:

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE





Regolamento 2010/453/CE

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Captopril
Captoprilum
- **Articolo numero:**
700766
100249
- **Numero CAS:**
62571-86-2
- **Numero EINECS:**
263-607-1
- **Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
POLICHIMICA SRL
Via del Fonditore 4/4
40138 BOLOGNA
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
- **Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

2 Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 -  GHS08 pericolo per la salute
 - Repr. 2 H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
 -  GHS07
 - Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE**
 -  Xn; Nocivo
 - R63: Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati.
 -  Xi; Sensibilizzante
 - R43: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: Captopril
Captoprilum**

(Segue da pagina 1)

- **Pittogrammi di pericolo** GHS07, GHS08
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo**
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P405 Conservare sotto chiave.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche: Sostanze**
- **Numero CAS**
62571-86-2 Captopril
Captoprilum
- **Numero/i di identificazione**
- **Numero EINECS:** 263-607-1

4 Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.
- **Inalazione:**
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.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
Sottoporre a cure mediche.
- **Contatto con gli occhi:**
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Sottoporre a cure mediche.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: Captopril
Captoprilum

(Segue da pagina 2)

5 Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
 - Anidride carbonica
 - Getto d'acqua
 - Schiuma resistente all'alcool
 - Polvere per estintore
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

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

 - Monossido di carbonio (CO)
 - Ossido d'azoto (NO₂)
 - Anidride solforosa (SO₂)
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
 - Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
 - Indossare tute protettive integrali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
 - Raccogliere con mezzi meccanici.
 - Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
- **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

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
 - Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 - Evitare la formazione di polvere.
 - Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 - Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: Captopril
Captoprilum**

(Segue da pagina 3)

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **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.

- **Controlli dell'esposizione**

- **Mezzi protettivi individuali:**

- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

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

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Evitare il contatto con la pelle.

Al termine del lavoro e prima delle pause pulire accuratamente la pelle.

- **Maschera protettiva:**

Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

Filtro P3

- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

- **Materiale dei guanti**

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.

- **Occhiali protettivi:**

Protezione per il viso

Occhiali protettivi

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

9 Proprietà fisiche e chimiche

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

- **Indicazioni generali**

- **Aspetto:**

Forma: Polvere cristallina

Colore: Bianco

Odore: Inodore

- **Cambiamento di stato**

Temperatura di fusione/ambito di fusione: 104-108°C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: Non definito.

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Pericolo di esplosione: Prodotto non esplosivo.

Densità: Non definito.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: Captopril
Captoprilum

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|----------------------|
| · Solubilità in/Miscibilità con acqua: | Facilmente solubile. |
| · Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua): | 0,34 log Pow |

10 Stabilità e reattività

- **Reattività**
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Reazioni con ossidanti forti.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)
Anidride solforosa

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
Orale LD50 4245 mg/kg (ratto)
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Irrita la pelle e le mucose.
- **sugli occhi:** Irritante.
- **Sensibilizzazione:** Può provocare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
- **Sensibilizzazione** Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

13 Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Il prodotto deve essere sottoposto a trattamento speciale in osservanza delle disposizioni amministrative.

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Captopril
Captoprilum

(Segue da pagina 5)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

· **Trasporto stradale/ferroviario ADR/RID (oltre confine):**

· **Classe ADR/RID-GGVSEB:** -

· **Trasporto marittimo IMDG:**

· **Classe IMDG:** -

· **Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR:**

· **Classe ICAO/IATA:** -

· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:** Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.

15 Informazioni sulla regolamentazione

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Fraasi rilevanti**

R 43-63

S 36/37

· **Scheda rilasciata da:**

Polichimica

Quality Assurance

· **Interlocutore:** direzionetecnica@polichimica.it

· **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)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : AMINOPIRIDINA-4 USO TECNICO

Codice commerciale: 0211

Nome chimico: CAS: 504-24-5 - EC No: 207-987-9

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Materia prima

Settori d'uso:

Usi professionali[SU22]

Usi sconsigliati

Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

FARMALABOR SRL

VIA OBERDAN, 52 ZI 76012 CANOSA DI PUGLIA (BT)

tel. 0039 0883611301

fax. 0039 0883666140

e-mail: info@farmalabor.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Pavia - CAV IRCCS Fondazione Maugeri - tel. 0382 24444

Milano - CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - tel. 02 66101029

Bergamo - CAV Ospedali Riuniti - tel. 800 883300

Firenze - CAV Ospedale Careggi - tel. 055 7947819

Roma - CAV Policlinico Gemelli - tel. 06 3054343

Roma - CAV Policlinico Umberto I - tel. 06 49978000

Napoli - CAV Ospedale Cardarelli - tel. 081 7472870

Foggia - A. O. Universitaria - tel. 0881 732326

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CAS 504-24-5 EINECS 207-987-9

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:

GHS06

Codici di classe e di categoria di pericolo:

Acute Tox. 1, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3

Codici di indicazioni di pericolo:

H300 - Letale se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Prodotto letale: non ingerire.

Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni che possono perdurare per più di 24 ore; se portato a contatto con la pelle, provoca infiammazione; se inalato provoca irritazioni alle vie respiratorie.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS06 - Pericolo



Codici di indicazioni di pericolo:
H300 - Letale se ingerito.
H315 - Provoca irritazione cutanea
H319 - Provoca grave irritazione oculare.
H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
non applicabile

Consigli di prudenza:

Prevenzione

P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Reazione

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P321 - Trattamento specifico.
P330 - Sciacquare la bocca.

Conservazione

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

Smaltimento

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali/nazionali/internazionali.

Contiene:

AMINOPIRIDINA-4 USO TECNICO

2.3. Altri pericoli

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio irrilevante" per la salute e la sicurezza dei lavoratori e che le misure previste nello stesso Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio.

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo.

Sostanza	Concentrazione	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACH
AMINOPIRIDINA-4 USO TECNICO	100%	Acute Tox. 2, H300; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335		504-24-5	207-987-9	

3.2 Miscela

Non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.
CHIAMARE UN MEDICO.

Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato.
In caso di malessere consultare un medico.

Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro):

Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le aree del corpo che sono venute a contatto con il prodotto, anche se solo sospette.

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro):

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica.

Ingestione:

Il prodotto è altamente tossico e può provocare danni irreversibili gravi anche a seguito di una singola esposizione per ingestione.

Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:

Acqua nebulizzata, CO₂, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.

Mezzi di estinzione da evitare:

Getti d'acqua. Usare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessun dato disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare protezioni per le vie respiratorie.

Casco di sicurezza ed indumenti protettivi completi.

L'acqua nebulizzata può essere usata per proteggere le persone impegnate nell'estinzione.

Si consiglia inoltre di utilizzare autorespiratori, soprattutto, se si opera in luoghi chiusi e poco ventilati ed in ogni caso se si impiegano estinguenti alogenati (fluobrene, solkane 123, naf etc.).

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua.

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.
Indossare guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:

Indossare guanti ed indumenti protettivi.
Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.
Predisporre un'adeguata ventilazione.
Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite.
Avvisare le autorità competenti.
Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento:

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione.

6.3.2 Per la pulizia:

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:

Nessuna in particolare.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nei locali abitati non utilizzare su grandi superfici.
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Mantenere sempre ben chiusi i contenitori.
Conservare sempre in ambienti ben areati.
Non chiudere mai ermeticamente il contenitore, lasciare sempre una possibilità di sfiato.
Stoccare in luogo fresco, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Usi professionali:
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione



Controlli tecnici idonei:

Usi professionali:

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

Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi/il volto
Non necessaria per il normale utilizzo.

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani
Usare guanti protettivi di gomma o PVC.

ii) Altro
Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle.

c) Protezione respiratoria
Utilizzare una protezione respiratoria adeguata (EN 141)

d) Pericoli termici
Nessun pericolo da segnalare.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	solido da biancastro a beige	
Odore	caratteristico	
Soglia olfattiva	non determinato	
pH	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento	156 - 160 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	273 °C	
Punto di infiammabilità	156 °C	ASTM D92
Tasso di evaporazione	non pertinente	
Infiammabilità (solidi, gas)	non determinato	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non determinato	
Tensione di vapore	non determinato	
Densità di vapore	non determinato	
Densità relativa	non determinato	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Solubilità	non determinato	
Idrosolubilità	non determinato	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non determinato	
Temperatura di autoaccensione	640 °C	
Temperatura di decomposizione	non determinato	
Viscosità	non determinato	
Proprietà esplosive	non determinato	
Proprietà ossidanti	non determinato	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun rischio di reattività.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono previste reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna da segnalare.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti. Acidi. Alogenuri acidi. Anidridi acide.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio, biossido di carbonio, ossidi di azoto.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

(a) tossicità acuta: Prodotto letale: non ingerire.

(b) corrosione/irritazione della pelle: Il prodotto, se portato a contatto con la pelle, provoca notevole infiammazione con eritemi, escare o edemi.

(c) gravi lesioni oculari/irritazione: Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca irritazioni rilevanti che possono perdurare per più di 24 ore.

(d) sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(e) mutagenicità sulle cellule germinali: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(f) cancerogenicità: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(g) tossicità riproduttiva: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: Il prodotto, se inalato, provoca irritazioni alle vie respiratorie.

(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(j) pericolo di aspirazione: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

DL50 (orale, ratto): 21 mg/kg

DL50 (orale, uomo): 0,59 mg/kg

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

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

La sostanza/miscela risponde ai criteri per PBT/vPvB a norma del Regolamento (CE) 1907/2006, allegato XIII.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

2671

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:

Imballaggi combinati: imballaggio interno 500 g collo 30 Kg

Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno. 500 g collo 20 Kg



14.2. Nome di spedizione dell'ONU

AMMINOPIRIDINE (o-, m-, p-)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe : 6.1
Etichetta : 6.1
Codice di restrizione in galleria : D/E
Quantità limitate : 500 g
EmS : F-A, S-A

14.4. Gruppo d'imballaggio

II

14.5. Pericoli per l'ambiente

Prodotto non pericoloso per l'ambiente.
Contaminante marino : No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili.
Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con queste reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'adeguata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verificano situazioni di emergenza

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non è previsto il trasporto di rinfuse.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

D.Lgs. 3/2/1997 n. 52 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura sostanze pericolose). D.Lgs. 14/3/2003 n. 65 (Classificazione, imballaggio ed etichettatura preparati pericolosi). D.Lgs. 2/2/2002 n. 25 (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro). D.M. Lavoro 26/02/2004 (Limiti di esposizione professionali); D.M. 03/04/2007 (Attuazione della direttiva n. 2006/8/CE). Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (CE) n.790/2009.D.Lgs. 21 settembre 2005 n. 238 (Direttiva Seveso Ter).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16. Altre informazioni**16.1. Altre informazioni**

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 1.1. Identificatore del prodotto, 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati, 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela, 2.2. Elementi dell'etichetta, 2.3. Altri pericoli, 3.1 Sostanze, 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso, 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali, 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza, 8.2. Controlli dell'esposizione, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici, 12.1. Tossicità

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3.

H300 = Letale se ingerito.
H315 = Provoca irritazione cutanea
H319 = Provoca grave irritazione oculare.
H335 = Può irritare le vie respiratorie.

Emessa il 12/12/2012 - Rev. n. 2 del 05/04/2016

9 / 9

Conforme al regolamento (UE) 2015/830

Principali riferimenti normativi:

Direttiva 1999/45/CE

Direttiva 2001/60/CE

Regolamento 2008/1272/CE

Regolamento 2010/453/CE

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



Olio di ricino Ph.Eur., vergine, extra puro

codice articolo: **4702**
Versione: **2.0 it**
Sostituisce la versione del: 13.05.2016
Versione: (1)

data di compilazione: 13.05.2016
Revisione: 03.03.2020

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza	Olio di ricino
Codice articolo	4702
Numero di registrazione (REACH)	La sostanza non deve essere registrata conformemente al direttive (CE) n. 1907/2006 [REACH]
Numero CE	232-293-8
Numero CAS	8001-79-4

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usos identificatos: sostanza chimica da laboratorio
uso di laboratorio e di analisi

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Germania

Telefono: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sito internet: www.carlroth.de

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): sicherheit@carlroth.de

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	Via Salvatore Maugeri 10	27100 Pavia	0382 24444	

Servizio d'informazione in caso di emergenza **+49/(0)89 19240**

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Questa sostanza non risponde ai criteri di classificazione di cui al Regolamento n. 1272/2008/CE.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

non prescritto

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: 4702

Avvertenza non prescritto

2.3 Altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza	Olio di ricino
Numero CE	232-293-8
Numero CAS	8001-79-4
Formula molecolare	$C_{57}H_{104}O_9$
Massa molare	933,4 g/mol

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

Se inalata

In caso di inalazione di prodotti di decomposizione portare l'infortunato all'aria fresca, coricarlo in luogo tranquillo. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia.

A contatto con gli occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Se ingerita

Sciacquare la bocca. Contattare un medico in caso di malessere.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Disturbi gastrointestinali, Diarrea

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

nulla

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: 4702

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Mezzi di estinzione idonei

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente acqua nebulizzata, schiuma, polvere estinguente secca, biossido di carbonio (CO₂)

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Combustibile. I vapori possono formare con l'aria una miscela esplosiva.

Prodotti di combustione pericolosi

in caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

SEZIONE 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

In caso di perdita o di riversamento rende la superficie altamente scivolosa.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Rimuovere con legante di olio. Pulire bene le superfici sporche.

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: 4702

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso. Proteggere dai raggi solari.

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Altre informazioni da tenere in considerazione

- **Disposizioni relative alla ventilazione**

Utilizzare la ventilazione locale e generale.

- **Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio**

Temperatura di stoccaggio consigliata: 15 – 25 °C.

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

I dati non sono disponibili.

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Protezione della pelle



- **protezione delle mani**

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374.

- **tipo di materiale**

NBR (Caucciù di nitrile)

- **spessore del materiale**

>0,11 mm

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: 4702

• **tempi di permeazione del materiale dei guanti**

>480 minuti (permeazione: livello 6)

• **misure supplementari per la protezione**

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia. Tipo: A (contro gas e vapori organici con un punto di ebollizione > 65 °C, codice cromatico: marrone).

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Stato fisico	liquido (viscoso)
Colore	incolore - giallo
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	Non ci sono dati disponibili

Altri parametri fisici e chimici

(valore) pH	Questa informazione non è disponibile.
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	>300 °C (decomposizione lenta)
Punto di infiammabilità	>200 °C
Tasso di evaporazione	non ci sono dati disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	irrilevante (fluido)
<u>Limiti di esplosività</u>	
• limite inferiore di esplosione (LEL)	questa informazione non è disponibile
• limite superiore di esplosione (UEL)	questa informazione non è disponibile
Limiti inferiori di esplosione delle nubi di polvere	irrilevante
Tensione di vapore	Questa informazione non è disponibile.
Densità	0,95 - 0,97 g/cm ³ a 20 °C
Densità di vapore	Questa informazione non è disponibile.
Densità apparente	Non si applica
Densità relativa	Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: **4702**

La/le solubilità

Solubilità in acqua insolubile

Coefficiente di ripartizione

n-ottanolo/acqua (log KOW) Questa informazione non è disponibile.

Temperatura di autoaccensione Non sono disponibili informazioni su questa proprietà.

Temperatura di decomposizione >300 °C

Viscosità non determinato

Proprietà esplosive non è classificato come esplosivo

Proprietà ossidanti nulla

9.2 Altre informazioni

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

In caso di riscaldamento: I vapori possono formare con l'aria una miscela esplosiva.

10.2 Stabilità chimica

Il materiale è stabile in ambiente normale e nelle condizioni di temperatura e di pressione previste durante lo stoccaggio e la manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione intensa con: Molto comburente

10.4 Condizioni da evitare

Conservare lontano dal calore. Disintegrazione a temperature a partire da: >300 °C.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Non è classificato come acutamente tossico.

Corrosione/irritazione della pelle

Non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è classificato come irritante o come causante gravi lesioni oculari.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Non è classificato come sensibilizzante delle vie respiratorie o della pelle.

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: **4702**

Sintesi della valutazione delle proprietà CMR

Non è classificato come mutageno sulle cellule germinali, cancerogeno o come tossico per la riproduzione

• **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola**

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

• **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta**

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta).

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• **In caso di ingestione**

disturbi gastrointestinali, diarrea

• **In caso di contatto con gli occhi**

essenzialmente non irritante

• **In caso di inalazione**

Inalando prodotti di disintegrazione si possono verificare i seguenti sintomi: tosse, effetti irritanti

• **In caso di contatto con la pelle**

Il contatto ripetuto e prolungato con la pelle può provocare irritazioni

Altre informazioni

Nulla

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

secondo 1272/2008/CE: Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

12.2 Processo di degradabilità

Theoretical Oxygen Demand (domanda teorica di ossigeno): 2,691 mg/mg
Biossido di carbonio teorico: 2,687 mg/mg

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

12.6 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: 4702

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Per lo smaltimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi.

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | | |
|------|---|---|
| 14.1 | Numero ONU | (non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto) |
| 14.2 | Nome di spedizione dell'ONU | irrilevante |
| 14.3 | Classi di pericolo connesso al trasporto | irrilevante |
| | Classe | - |
| 14.4 | Gruppo di imballaggio | irrilevante non assegnato a un gruppo di imballaggio |
| 14.5 | Pericoli per l'ambiente | nulla (non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose) |
| 14.6 | Precauzioni speciali per gli utilizzatori | |
| | Non ci sono informazioni supplementari. | |
| 14.7 | Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC | |
| | Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse. | |
| 14.8 | Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU | |
| | • Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) | |
| | Non sottoposto alle disposizioni dell'ADR, del RID e dell'ADN. | |
| | • Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) | |
| | Non sottoposto alle disposizioni dell'IMDG. | |
| | • Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) | |
| | Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA. | |

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: 4702

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

- **Regolamento 649/2012/UE sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)**

Non elencato.

- **Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**

Non elencato.

- **Regolamento 850/2004/CE relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**

Non elencato.

- **Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII**

non elencato

- **Restrizioni in base a REACH, Titolo VIII**

Nulla.

- **Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate**

non elencato

- **Direttiva Seveso**

2012/18/UE (Seveso III)			
N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
	non assegnato		

- **Direttiva 75/324/CEE relativa agli aerosol**

Partita di riempimento

Direttiva Decopaint (2004/42/CE)

Contenuto di COV	0 % 0 g/l
------------------	--------------

Direttiva sulle emissioni industriali (COV, 2010/75/UE)

Contenuto di COV	100 %
Contenuto di COV	970 g/l

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche RoHS) -Allegato II

non elencato

Regolamento 166/2006/CE relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

non elencato

Direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque

non elencato

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: **4702**

Regolamento 98/2013/UE relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi non elencato

Regolamento 111/2005/CE recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi non elencato

Inventari nazionali

La sostanza è elencata nei seguenti inventari nazionali:

Paese	Inventari nazionali	Stato
AU	AICS	la sostanza è elencata
CA	DSL	la sostanza è elencata
CN	IECSC	la sostanza è elencata
EU	ECSI	la sostanza è elencata
KR	KECI	la sostanza è elencata
MX	INSQ	la sostanza è elencata
NZ	NZIoC	la sostanza è elencata
PH	PICCS	la sostanza è elencata
TR	CICR	la sostanza è elencata
TW	TCSI	la sostanza è elencata
US	TSCA	la sostanza è elencata

Legenda

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventario CE (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata condotta alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
1.1	Numero di registrazione (REACH): Questa informazione non è disponibile.	Numero di registrazione (REACH): La sostanza non deve essere registrata conformemente al direttive (CE) n. 1907/2006 [REACH]	sì
8.1	Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro): Nessun dato disponibile.	Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro): I dati non sono disponibili.	sì

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)



Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: **4702**

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
14.4	Gruppo di imballaggio: irrilevante	Gruppo di imballaggio: irrilevante non assegnato a un gruppo di imballaggio	sì
14.8		• Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR): Non sottoposto alle disposizioni dell'ICAO-IATA.	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
CMR	Cancerogeno, Mutageno o tossico per la Riproduzione
COV	composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
MARPOL	Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento provocato dalle navi (abbr. di "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Olio di ricino Ph.Eur., vergine extra puro

codice articolo: **4702**

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2015/830/UE
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP, EU-GHS)
- Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
- Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG)


Frase pertinenti (codice e testo completo come indicato nei capitoli 2 e 3)

irrilevante.

Clausola di esclusione di responsabilità

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento della messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.

**Allegato 4 – Valutazione rischio da
esposizione ad agenti cancerogeni e
mutageni**

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reperto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI
UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08**

Modello di valutazione del rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni

Premessa


Ai fini della protezione da agenti cancerogeni e mutageni (Titolo IX – Sostanze Pericolose, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.), il datore di lavoro che utilizza agenti cancerogeni/mutageni, quali definiti dall'art. 234, è tenuto, ai sensi del successivo art. 235, ad evitare o ridurre l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro, mediante le seguenti misure, indicate in ordine prioritario e tutte strettamente correlate alla loro effettiva fattibilità tecnica:

- sostituzione dell'agente con altro agente che, nelle condizioni in cui viene utilizzato, non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori;
- impiego di un agente in un sistema chiuso purché tecnicamente possibile;
- riduzione dei livelli di esposizione dei lavoratori al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'Allegato XLIII.

Al riguardo si evidenzia che tali obblighi non possono prescindere dalla valutazione del rischio di cui agli artt. 17 e 236, quando è necessaria la individuazione delle condizioni in cui gli agenti sono utilizzati o la valutazione dell'entità del rischio cui il lavoratore è potenzialmente esposto nell'esercizio delle proprie specifiche attività.

Si propone la metodologia di valutazione contenuta nelle "Linea Guida per la Valutazione del rischio da esposizione ad Agenti Chimici Pericolosi e ad Agenti Cancerogeni e Mutageni" elaborate dall'ISPRA (Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale), che si propone l'individuazione del livello di esposizione dei lavoratori alle sostanze cancerogene/mutagene. Tale modello, studiato per l'applicazione nei laboratori del Sistema Agenziale ISPRA, ARPA e APPA, rispecchia (con alcune modifiche) le indicazioni del modello pubblicato sul Giornale degli Igienisti Industriali – vol. 33 - n. 3 – luglio 2008 "Valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni/ mutageni nei laboratori di ricerca: sistema integrato tra checklist, sopralluoghi e uso di algoritmi ". Nel caso dei laboratori, va tenuta in debita considerazione la particolarità di tali ambienti lavorativi caratterizzati dall'utilizzo generalmente occasionale, in piccole quantità e per breve tempo, di un numero esiguo di composti e preparati cancerogeni/mutageni. In tali luoghi, più che con riscontri derivanti da misurazioni ambientali, risulta più idoneo una metodologia teorico-pratica (algoritmo) che consenta di ottenere, in modo semplificato, una puntuale valutazione dell'esposizione.

La metodologia sviluppata è in grado di determinare il livello di rischio espositivo dovuto ad un singolo agente e/o a più agenti.

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI
UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08**

La procedura di valutazione del rischio cancerogeno e mutageno

La valutazione del rischio deve essere effettuata per singolo lavoratore, tranne che, sia possibile, per ragioni di semplicità applicativa, raggruppare i lavoratori in gruppi di lavoro omogeneo in ragione delle attività e mansioni svolte.

La procedura si basa sull'analisi ponderata (scelta pesata) di alcuni parametri ritenuti validi indicatori dell'esposizione (stato chimico-fisico del composto o miscela utilizzata, presenza di dispositivi di protezione collettiva, quantità utilizzata, temperatura di utilizzo, frequenza di utilizzo e tempo di manipolazione).

Tutti i dati relativi agli agenti cancerogeni/mutageni, alle mansioni e alle attività, e dispositivi di protezione collettiva, vengono raccolti sinteticamente in una scheda di rilevazione compilata e firmata dal singolo operatore, e dal responsabile del gruppo di lavoro del laboratorio di cui l'operatore fa parte.

L'algoritmo di calcolo dell'indice di rischio o livello di esposizione

Al fine di determinare i rischi relativi all'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni, si dovranno prendere in considerazione tutti gli elementi caratterizzanti l'esposizione secondo il seguente algoritmo:

$$L_{canc} = \sum_{i=1}^n \frac{P_i \cdot S_i \cdot T_i \cdot Q_i \cdot E_i \cdot F_i}{6,25}$$

Dove:

L_{canc}	è il livello d'esposizione del singolo lavoratore agli <i>n</i> agenti cancerogeni/mutageni
P_i	è il <i>fattore di uso ed efficienza P</i> dei dispositivi di protezione collettiva durante l'uso dell'iesimo agente cancerogeno/mutageno
S_i	è il <i>fattore stato fisico S</i> e corrisponde allo stato chimico-fisico dell'iesima sostanza
T_i	è il <i>fattore temperatura di processo T</i> e corrisponde alla temperatura del processo lavorativo dell'iesima sostanza
Q_i	è dato dal valore del <i>fattore quantità utilizzata Q</i> corrispondente alla quantità dell'iesimo agente cancerogeno/mutageno adoperato nella singola manipolazione
E_i	è dato dal valore del <i>fattore di durata E</i> corrispondente al tempo di manipolazione dell'iesimo agente cancerogeno/mutageno espresso in minuti/giorno
F_i	è il <i>fattore frequenza di utilizzo F</i> corrisponde alla frequenza di manipolazione dell'iesima sostanza espresso in giorni/anno

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI
UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08**

Ai fattori di rischio indicati vengono assegnati secondo criteri soggettivi dei valori scalari proporzionali al grado di pericolosità. È evidente che nel definire tali criteri si è cercato di utilizzare tutte le conoscenze d'igiene del lavoro utili a renderli il più possibile oggettivi e condivisibili.

Il prodotto dei vari indicatori (numero adimensionale) quantifica la potenziale esposizione all'i-esima sostanza.

I valori delle variabili che costituiscono l'algoritmo utilizzato sono di seguito esplicitati. **P_i**: è il **fattore di uso ed efficienza P** dei dispositivi di protezione collettiva durante l'uso dell'iesimo agente cancerogeno/mutageno.

Tabella 1 – Fattore di Protezione collettiva - P	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
Ciclo chiuso	1
Cappa funzionante (efficiente)	2
Parzialmente sotto cappa	5
Senza cappa	10

S_i: è il **fattore stato fisico S** e corrisponde allo stato chimico-fisico dell'iesima sostanza.


Tabella 2 – Stato chimico-fisico - S	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
Gel, solido compatto	2
Liquido non volatile, cristalli	5
Gas, vapore, liquido volatile, polvere fine	10

T_i: è il **fattore temperatura di processo T** e corrisponde alla temperatura del processo lavorativo dell'iesima sostanza

Tabella 3 – Temperatura di processo - T	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
$T_u \leq 0,3 T_{eb}$ o nel caso di solidi	2
$0,3 T_{eb} < T_u \leq 0,7 T_{eb}$	5
$0,7 T_{eb} < T_u$	10

Q_i: è dato dal valore del **fattore quantità utilizzata Q** corrispondente alla quantità dell'iesimo agente cancerogeno/ mutageno adoperato nella singola manipolazione.

Tabella 4 – Quantità utilizzata - Q	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
$Q < 1 \text{ g o } Q < 1 \text{ ml}$	2
$1 \text{ g o } 1 \text{ ml} \leq Q \leq 50 \text{ g o } 50 \text{ ml}$	5
$Q > 50 \text{ g o } 50 \text{ ml}$	10

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI


**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI
UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08**

E_i: è dato dal valore del **fattore di durata E** corrispondente al tempo di manipolazione dell'iesimo agente cancerogeno/mutageno espresso in minuti/giorno.

Tabella 5 – Tempo di manipolazione - E	
Fattori di rischio	Valori di pericolosità
Frazione giornaliera	minuti/480

F_i: è il **fattore frequenza di utilizzo F** corrisponde alla frequenza di manipolazione dell'iesima sostanza espresso in giorni/anno

Tabella 6 – Frequenza di utilizzo - F	
Fattori di rischio	Valori di pericolosità
Frequenza di utilizzo	giorni/200

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

**VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI
UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08**

La valutazione e rischio per la salute

Per ogni i-esima sostanza pericolosa utilizzata si ricava un valore *L_{canc i}*.

I valori *L_{canc i}*; ottenuti per ogni sostanza sono sommati fra loro per esprimere l'esposizione totale *L_{canc}* di quel dato operatore.


Se in base ai parametri utilizzati nella presente analisi si verifica per un lavoratore che il livello d'esposizione complessivo *L_{canc}* (dovuto a tutte le sostanze cancerogene e mutagene utilizzate dal lavoratore stesso) è inferiore ad **1** si può affermare che gli interventi di prevenzione e protezione in atto di cui all'art. 237 del D.Lgs. 81/2008, sono sufficienti a contenere gli elementi di rischio, quindi la situazione è sotto controllo e si può affermare che non si evidenziano rischi per la salute.

Il lavoratore sarà pertanto classificato "**non esposto**" o in via precauzionale "**potenzialmente esposto**" per cause accidentali e non si applicherà pertanto quanto indicato nel D.Lgs. 81/2008, agli artt. 242 – Sorveglianza sanitaria e 243 - Iscrizione nel registro degli esposti.

Se invece in base ai parametri utilizzati nella presente analisi si verifica per un lavoratore che il livello d'esposizione complessivo *L_{canc}* (dovuto a tutte le sostanze pericolose utilizzate dal lavoratore stesso) è superiore ad **1** si può classificare tale operatore "**esposto**" e di conseguenza varranno gli obblighi di cui agli artt. 237, 242 e 243 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Livelli d'esposizione complessiva <i>L_{canc}</i> per singolo lavoratore	
$L_{canc} \geq 1$	Esposto
$L_{canc} < 1$	Non esposto / potenzialmente esposto

Livelli d'esposizione per sostanza <i>L_{canci}</i> e per singolo lavoratore	
$L_{canci} \geq 1$	Esposto
$L_{canci} < 1$	Non esposto / potenzialmente esposto

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08

MANSIONE CPSI


SCHEDA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI


Allegare scheda di sicurezza di ciascuna sostanza utilizzata

Nome Sostanza	Fattore di protezione collettiva				Stato chimico/fisico			Temperatura di processo			Tempo di manipolazione	Quantità utilizzata nella singola manipolazione			Frequenza di utilizzo
	Ciclo chiuso	Cappe funzionanti (efficienza)	Parzialmente sotto cappa	Senza cappe	Gas, acido compatto	Liquido non volatile, cristalli	Gas, vapore, liquido volatile, polvere fine	Ta ≤ 0,3 Tub o nel caso di attività	0,3 Tub < Ta ≤ 0,7 Tub	0,7 Tub < Ta	Minuti al giorno (indicare la quantità numerica)	Q < 1 g o Q < 1 ml	1 g o 1 ml ≤ Q ≤ 50 g o 50 ml	Q > 50 g o 50 ml	Giacere all'anno (indicare la quantità numerica)
CISPLATINO	X	X				X					30'		X		108
CARBOPLATINO	X	X				X					30'		X		108
DOCETAXEL	X	X				X					10'	X			220
EPIDRUBICINA	X	X				X					15'		X		104
ETOPOSIDE	X	X				X					10'		X		250
FLUOROURACILE	X	X				X					60'		X		208

P.O.: GIULIANOVA - PAD. OVEST U.O./Servizio FARMACIA - UFA

Qualifica e firma del compilatore FARMACIA  Data 24/10/20

Firma e timbro del Responsabile 
 ASL 4 TE - PD. GIULIANOVA
 U.O.S.D. FARMACIA
 il Responsabile
 Dott. Maurizio Trichetti

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 comma 2 del D.lgs. 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Pad. Ovest – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD FARMACIA – UFA – SALA GALENICI

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI UTILIZZATE AI SENSI DELL'ARTICOLO 236 D.LGS. 81/08

MANSIONE CPSI

SCHEDA ESPOSIZIONE AD AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI

Allegare scheda di sicurezza di ciascuna sostanza utilizzata

Nome Sostanza	Fattore di protezione collettiva				Stato chimico/fisico			Temperatura di processo			Tempo di manipolazione	Quantità utilizzata nella singola manipolazione			Frequenza di utilizzo
	Cole chiusi	Cappe funzionanti (efficienza)	Percia inserita sotto cappe	Senza cappe	Gel, solido compatto	Liquido non volatile, cristalli	Gas, vapore, liquido volatile, polvere fine	Tu < 0,3 Tab o nel caso di solide	0,3 Tab < Tu < 0,7 Tab	0,7 Tab < Tu	Ritardi al giorno (indicare la quantità numerica)	Q < 1 g o Q < 1 ml	1 g o 1 ml < Q < 50 g o 50 ml	Q > 50 g o 50 ml	Giorni all'anno (indicare la quantità numerica)
PACLITAXEL	X	X				X					30'	X			156
VINCRISTINA	X	X				X					5'	X			12
TOPOTECAN	X	X				X					5'	X			12
METOTRESSATO	X	X				X					5'	X			12
HYOCET	X	X				X					30'	X			12

P.O.: GIULIANOVA - PAD. OVEST U.O./Servizio FARMACIA - UFA

Qualifica e firma del compilatore FARMACIA  Data 24/10/20

Firma e timbro del Responsabile  

Modello di valutazione del rischio da esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni

$$L_{canc} = \sum_{i=1}^n \frac{P_i \cdot S_i \cdot T_i \cdot Q_i \cdot E_i \cdot F_i}{6,25}$$

SOSTANZA	P	S	T	E	Q	F
Cisplatino	2	5	10	0,06	5	0,54
Carboplatino	2	5	10	0,06	5	0,54
Docetaxel	2	5	10	0,02	2	1,1
Epirubicina	2	5	10	0,03	5	0,52
Etoposide	2	5	10	0,02	5	1
Fluorouracile	2	5	10	0,13	5	1
Paclitaxel	2	5	10	0,06	2	0,78
Vincristina	2	5	10	0,01	2	0,06
Topotecan	2	5	10	0,01	2	0,06
Metotressato	2	5	10	0,01	2	0,06
Myocet	2	5	10	0,06	2	0,06

Tabella 1 – Fattore di Protezione collettiva - P	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
Ciclo chiuso	1
Cappa funzionante (efficiente)	2
Parzialmente sotto cappa	5
Senza cappa	10

Tabella 2 – Stato chimico-fisico - S	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
Gel, solido compatto	2
Liquido non volatile, cristalli	5
Gas, vapore, liquido volatile, polvere fine	10

Tabella 3 – Temperatura di processo - T	
Categorie di rischio	Valori di pericolosità
Tu ≤ 0,3 Teb o nel caso di solidi	2
0,3 Teb < Tu ≤ 0,7 Teb	5
0,7 Teb < Tu	10

Tabella 4 – Quantità utilizzata - Q		L _{canc1} =
Categorie di rischio	Valori di pericolosità	L _{canc2} =
Q < 1 g o Q < 1 ml	2	L _{canc3} = 0,73
1 g o 1 ml ≤ Q ≤ 50 g o 50 ml	5	L _{canc4} = 1,30
Q > 50 g o 50 ml	10	L _{canc5} = 1,67
		L _{canc6} = 10,00
		L _{canc7} = 1,56
		L _{canc8} = 0,02
		L _{canc9} = 0,02
Tabella 5 – Tempo di manipolazione - E		L _{canc10} =
Fattori di rischio	Valori di pericolosità	L _{canc11} =
Frazione giornaliera	minuti/480	0,12
		L _{canc} = 20,84

Tabella 6 – Frequenza di utilizzo - F	
Fattori di rischio	Valori di pericolosità
Frequenza di utilizzo	giorni/200

Risultato della valutazione

In base ai parametri utilizzati, nella presente analisi, con l'utilizzo dell'algoritmo sopra riportato, si verifica che per il personale il livello d'esposizione complessivo è il seguente:

CPS INFERMIERE

$$L_{\text{canc}} = 20,84 > 1$$

ESPOSTO

Il personale svolge la propria attività lavorativa utilizzando procedure comportamentali di prevenzione e protezione (cappe a flusso laminare verticale, DPI, filtri, procedure, etc.); inoltre è stato predisposto apposito **registro degli esposti** per farmaci antitumorali (cancerogeni).

BIO • SIGMA Srl
LABORATORIO DI ANALISI MICROBIOLOGICHE

Riconoscimento del Ministero della Salute Prot. n°605/59.1016/820
Iscrizione Registro Laboratori della Reg. Lombardia n° 030012314004

Responsabile del laboratorio:
Dr ELIANA FOTI - BIOLOGA

Via Belvedere, 24
21020 GALLIATE LOMBARDO (VA)
Tel./Fax: 0332 - 947908
Sito web: www.biosigmasrl.it

P.IVA 02715020125
Cap. Sociale € 10.000 int. Versato
R.E.A: VA-280181



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

TECHNICAL REPORT – CONTROLLI MICROBIOLOGICI

CLIENTE: FARMACIA OSPEDALIERA DI GIULIANOVA - SALA GALENICI

Apparecchiatura: Cappa a flusso laminare BIOAIR
mod. AURA 2000MAC sn F04L19N8264

CONDIZIONE: IN AT REST ED IN OPERATION

DA LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA: BIO.SIGMA Srl Via Belvedere, 24 Galliate L.do VA
PER CONTO DI BELSAR Srl

Redatto e approvato da:

Dr. ssa Eliana Foti - Biologa	Firma: 
Responsabile del Laboratorio BIO.SIGMA Srl	Data 15/01/2020

BIO • SIGMA Srl
LABORATORIO DI ANALISI MICROBIOLOGICHE

Riconoscimento del Ministero della Salute Prot. n°605/59.1016/820
Iscrizione Registro Laboratori della Reg. Lombardia n° 030012314004

Responsabile del laboratorio:
Dr ELIANA FOTI - BIOLOGA

Via Belvedere, 24
21020 GALLIATE LOMBARDO (VA)
Tel./Fax: 0332 - 947908
Sito web: www.biosigmasrl.it

P.IVA 02715020125
Cap. Sociale € 10.000 int. Versato
R.E.A: VA-280181



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

CONTENUTO

1. Analisi richieste	3
2. Campione o prodotto da analizzare	3
3. Materiali	4
4. Metodi	5
4.1 Modalità operative	5
4.2 Criteri di accettabilità	5
5. Risultati	6
6. Conclusioni	8
7. Riferimenti	8



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

1. Analisi richieste

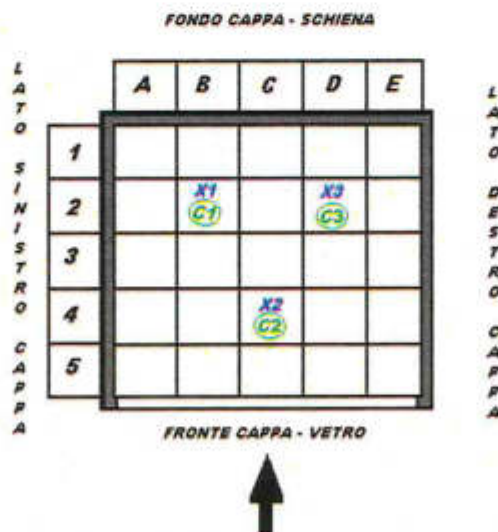
Incubazione e lettura finale delle piastre di controllo microbiologico della Cappa a flusso laminare BIOAIR mod. AURA 2000MAC sn F04L19N8264 campionate presso la FARMACIA OSPEDALIERA DI GIULIANOVA ed in particolare nella SALA GALENICI.

2. Campione o prodotto da analizzare

Presso la SALA GALENICI della FARMACIA OSPEDALIERA DI GIULIANOVA, la ditta Belsar ha condotto i controlli all'interno della Cappa a flusso laminare BIOAIR mod. AURA 2000MAC sn F04L19N8264, di classe A.

I punti campionati sono schematizzati nella figura 1, sotto riportata:

Fig. 1 – Disposizione piastre per campionamento



LEGENDA:

X1-X2-X3: Campionamenti contatore di particelle; posizioni di riferimento: B2, C4, D2

C1- C2- C3: Campionamento microbiologico superfici; posizioni di riferimento: B2, C4, D2

BIO • SIGMA Srl
LABORATORIO DI ANALISI MICROBIOLOGICHE

Riconoscimento del Ministero della Salute Prot. n°605/59.1016/820
Iscrizione Registro Laboratori della Reg. Lombardia n° 030012314004

Responsabile del laboratorio:
Dr ELIANA FOTI - BIOLOGA

Via Belvedere, 24
21020 GALLIATE LOMBARDO (VA)
Tel./Fax: 0332 - 947908
Sito web: www.biosigmasrl.it

P.IVA 02715020125
Cap. Sociale € 10.000 int. Versato
R.E.A: VA-280181



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

I controlli sono stati eseguiti in data 03/01/2020 IN AT REST ed IN OPERATION servendosi di piastre contact e di MAS 100. Sono stati aspirati 1000 litri di aria per ogni piastra.

Le piastre, dal momento del campionamento al momento dell'analisi, sono state trasportate e mantenute in ambiente a temperatura controllata (piastre sigillate a 4°C).

Al momento dell'incubazione i campioni risultavano freddi.

3. MATERIALI

Vengono sotto riportati le strumentazioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione delle analisi:

STRUMENTI		
Tipo	Numero identificazione	Data prevista prossima verifica
Frigotermostato Velp Scientifica Srl – Mod. FOC 120E	SN 284526	04/02/2020
Conta colonie Stuart scientific – Mod. SC5	SN R 000100472	04/02/2020
MATERIALI		
Tipo	Numero lotto	Scadenza
Piastre contact con TSA	070319087	29/03/2020

TSA: Tryptic Soy Agar

BIO • SIGMA Srl
LABORATORIO DI ANALISI MICROBIOLOGICHE

Riconoscimento del Ministero della Salute Prot. n°605/59.1016/820
Iscrizione Registro Laboratori della Reg. Lombardia n° 030012314004

Responsabile del laboratorio:
Dr ELIANA FOTI - BIOLOGA

Via Belvedere, 24
21020 GALLIATE LOMBARDO (VA)
Tel./Fax: 0332 - 947908
Sito web: www.biosigmasrl.it

P.IVA 02715020125
Cap. Sociale € 10.000 int. Versato
R.E.A: VA-280181



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

4. Metodi

4.1 Modalità operative

L'analisi è stata condotta in riferimento alla Farmacopoea Europea.

E' stata eseguita la valutazione della carica microbica aerobica totale a seguito di incubazione delle piastre alla temperatura di 22,5°C per 72 ore e 32,5°C per 48 ore in atmosfera aerobica. In particolare, con la prima incubazione a 22,5°C si è valutata la carica dovuta a lieviti e muffe, con la seconda, a 32,5°C, la carica batterica aerobia.

Al termine dell'incubazione è stata effettuata la valutazione delle colonie cresciute sulle piastre come TAMC (Total Aerobic Microbial Count), considerata uguale al numero di UFC (Unità Formanti Colonie) trovate su TSA.

4.2 Criteri di accettabilità

I limiti di accettabilità per la classe corrispondente sono indicati nella tabella seguente:

Classe	Superfici (UFC/piastra)
A	<1



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

5. Risultati

Vengono di seguito riportati gli esiti ottenuti dalla lettura delle piastre dei controlli microbiologici effettuati.

I risultati sono espressi in UFC/piastra.

UFC=Unità Formanti Colonie

RISULTATI LETTURE ALLA PRIMA INCUBAZIONE DI 22,5°C DOPO 72 ORE (conta di lieviti e muffe)

CLASSE A

PUNTO CAMPIONAMENTO	TIPOLOGIA CAMPIONAMENTO	CONDIZIONE	RISULTATO
C1	PIASTRE CONTACT	AT REST	0
C2	PIASTRE CONTACT	AT REST	0
C3	PIASTRE CONTACT	AT REST	0
C1	PIASTRE CONTACT	IN OPERATION	0
C2	PIASTRE CONTACT	IN OPERATION	0
C3	PIASTRE CONTACT	IN OPERATION	0

BIO • SIGMA Srl
LABORATORIO DI ANALISI MICROBIOLOGICHE

Riconoscimento del Ministero della Salute Prot. n°605/59.1016/820
Iscrizione Registro Laboratori della Reg. Lombardia n° 030012314004

Responsabile del laboratorio:
Dr ELIANA FOTI - BIOLOGA

Via Belvedere, 24
21020 GALLIATE LOMBARDO (VA)
Tel./Fax: 0332 - 947908
Sito web: www.biosigmasrl.it

P.IVA 02715020125
Cap. Sociale € 10.000 int. Versato
R.E.A: VA-280181



Galliate Lombardo, 15 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

RISULTATI LETTURE ALLA SECONDA INCUBAZIONE DI 32,5°C DOPO 48 ORE (conta batterica aerobia)

CLASSE A

PUNTO CAMPIONAMENTO	TIPOLOGIA CAMPIONAMENTO	CONDIZIONE	RISULTATO
C1	PIASTRE CONTACT	AT REST	0
C2	PIASTRE CONTACT	AT REST	0
C3	PIASTRE CONTACT	AT REST	0
C1	PIASTRE CONTACT	IN OPERATION	0
C2	PIASTRE CONTACT	IN OPERATION	0
C3	PIASTRE CONTACT	IN OPERATION	0

BIO • SIGMA Srl
LABORATORIO DI ANALISI MICROBIOLOGICHE

Riconoscimento del Ministero della Salute Prot. n°605/59.1016/820
Iscrizione Registro Laboratori della Reg. Lombardia n° 030012314004

Responsabile del laboratorio:
Dr ELIANA FOTI - BIOLOGA

Via Belvedere, 24
21020 GALLIATE LOMBARDO (VA)
Tel./Fax: 0332 - 947908
Sito web: www.biosigmasrl.it

P.IVA 02715020125
Cap. Sociale € 10.000 int. Versato
R.E.A: VA-280181



Galliate Lombardo, 03 gennaio 2020

ACCETTAZIONE: 004/2020

6. Conclusioni

Tutti i controlli ambientali eseguiti sono conformi ai criteri di accettabilità previsti per la classe A.

7. Riferimenti

Good Manufacturing Practices (GMP) – Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products"



Belsar S.r.l. Via Fratellanza, 6/B - 21049 - Tradate (VA) Italy
 Tel.: +39 0331 841508 - Fax +39 0331 844927 Numero verde: 800.204323
 E-mail: info@belsar.it www.belsar.it P.IVA/C.F. IN Reg. Imp. 02209570122
 Centri Operativi: Tradate, Roma, Termoli



DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.d.T) NUMERO/NUMBER: **23** del/date **27/02/20** Pag. **1**
 D.P.R 472 del 14 agosto 1996

Destinatario\Sold to: 230301 1257 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI TERAMO CIRC.NE RAGUSA 1 64100 TERAMO TE Partita IVA VAT Number 00115590671 C.Fiscale 00115590671	Destinazione\Ship to: FARMACIA OSPEDALIERA DI GIULIANOVA VIA GRAMSCI 64021 GIULIANOVA TE
---	---

Trasporto a mezzo VETTORE	Causale del trasporto INVIO DOCUMENTAZIONE	Note per trasporto:
-------------------------------------	--	---------------------

Vettore: GLS ENTERPRISE SRL CON SOCIO UNICO Indirizzo: Via Basento 19 SAN GIULIANO MILANESE MI Tel.: 0331204211 P.IVA 04102770965 N.Albo MI/0882022/M	Data e ora del ritiro 0:00	Firma del vettore/conducente
--	--------------------------------------	------------------------------

Codice\Item	Descrizione\Description	U.M.	Quantità\Quantity
	REPORT VERIFICHE GMP 03.01.2020 - ODL 72		

Qualsiasi controversia che dovesse eventualmente insorgere per l'interpretazione ed esecuzione del presente contratto tanto in chiave tecnica che contabile, giuridica amministrativa e che non potesse essere risolta in via amichevole dalle parti, sarà di competenza esclusiva del Foro di Milano

Aspetto esteriore dei beni BUSTA	Volume	Numero colli	Peso Kg:	Porto PORTO FRANCO
ORDINE CLIENTE: Richiesta di Partenza: Annotazioni:	CIG: CUP:			Firma destinatario



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 1 di 10

Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati

CLIENTE: AZIENDA SANITARIA LOCALE DI TERAMO

**REPARTO: FARMACIA OSPEDALIERA DI GIULIANOVA
SALA GALENICI**

-TEST REPORT-

03 Gennaio 2020

**Cappa a flussolaminare BIOAIR mod. AURA
2000MACsn F04L19N8264**

Stato occupazione:

IN OPERATION

Limiti di classe:

"EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1"

Classe	Numeroparticelle/m ³			
	Condizione "at-rest"		Condizione "operational"	
	0,5 μ m	5 μ m	0,5 μ m	5 μ m
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Notdefined	Notdefined



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1:2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1:2015
Procedura: ISGSIC12.003

1) APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Le firme sotto riportate indicano che i dati riportati in questo documento sono stati approvati per
forma e contenuto.

APPROVAZIONE IN BIANCO

	Nominativo Responsabile Laboratorio	Firma	Data
Approvato da:			
	Responsabile Sistema Gestione Qual. Laboratorio	Firma	Data
Approvato da:			
APPROVAZIONE PROVE E VERIFICHE EFFETTUATE			
	Nominativo Responsabile Laboratorio	Firma	Data
Approvato da:			
Approvato da:			
Approvato da:			

2) IDENTIFICAZIONE PERSONALE COINVOLTO NELL'ATTIVITA' DI VERIFICA

	NOME	FIRMA	DATA
Esecuzione verifiche	ANDREA OLIVIERI		03/01/2017
Esecuzione verifiche			



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 3 di 10

Indice:

1) Approvazione del protocollo dopo l' esecuzione	pag 2
2) Identificazione personale coinvolto nell'attività di verifica	pag3
3) Verifica strumentazione utilizzata per i test	pag4
4) Punti di campionamento (vista alto piantina)	pag5
5) Verifica aeraulica	pag6
6) Stampe contatore discreto di particelle (c.d.p.)	pag7
7) Verifica classe di contaminazione	pag 8
8) Verifica smoke pattern test	pag 9
9) Rapport finale deviazioni	pag 10



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 4 di 10

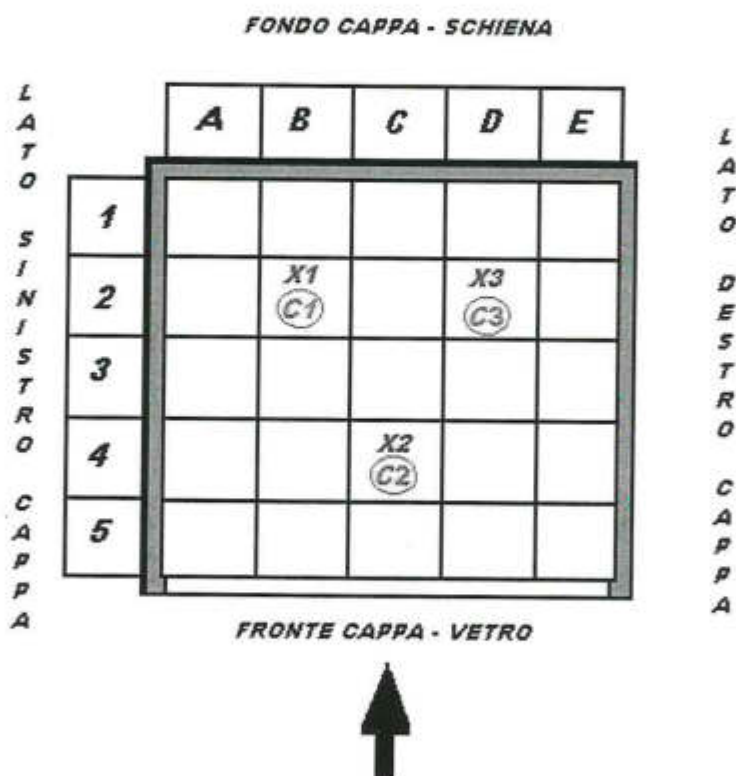
3) VERIFICA STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER I TEST

Rif.	Strumento	Produttore	Modello	N° Serie	Calibrazione			Copia del certificato (Vedi allegati)
					N° Certificato	Data	Scadenza	
01	CONTATORE DI PARTICELLE	LIGHTHOUSE	SOLAIR 3350	141162002	Ar-244-19	08/02/2019	08/02/2020	06 pg.
02	ANEMOMETRO	KIMO	AMI VT210F	2P191110986 + 4P191037831	PEV1900788	08/11/2019	11/2021	02pg

4) PUNTI DI CAMPIONAMENTO (VISTA ALTO PIANTINA)

Per la scelta del numero di punti di campionamento si fa riferimento alla Tabella A.1 descritta nella ISO 14644-1: 2015 che identifica, in base all'area del locale in m², il numero minimo di punti di campionamento.

Cappa a flusso laminare BIOAIR mod. AURA 2000MAC sn F04L19N8264



LEGENDA:

X1-X2-X3: Campionamenti contatore di particelle; posizioni di riferimento: B2,C2,D2

C1- C2- C3: Campionamento microbiologico superfici; posizioni di riferimento: B2,C2,D2



Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati - Eu-GMP Annex 1-

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 6 di 10

5) VERIFICA aeraulica – RIF. UNI EN ISO 14644-3

Strumento utilizzato per le prove											
ANEMOMETRO A FILO CALDO				X		ANEMOMETRO A ELICA					
Marca e modello		AMI VT210F		Nr. serie		2P191110986 +		Scad. calibrazione		11/2021	
						4P191037831					
Richiedo copia certificato						SI'			NO		
CONDIZIONI DI MISURA											
Nr. Di punti di misura formanti la griglia				<input type="checkbox"/> 9		<input checked="" type="checkbox"/> 12		<input type="checkbox"/> 15		<input type="checkbox"/> 21	
Altezza piano di misura:						270 mm dal piano					
Distanza tra griglia di misura e box interno						100 mm					
Vm**				Velocità media				(m/s)			
Vi				Velocità misurata nel punto				(m/s)			
A1..G5				Punti di misura nella griglia				(m/s)			
X				Numero dei punti di misura della griglia				(m/s)			
Vm**= (somma A1..G5)/X											
GRIGLIA DI MISURA DELLE VELOCITA' DELL'ARI						RANGE DI ACCETTABILITA'					
Tutte le velocità sono espresse in metri al secondo (m/s)						Vi min = 0,25			Vi max = 0,50		
VALORI MISURATI (m/s)											
	A	B	C	D	E	F	G				
1	0.31	0.31	0.34	0.34				Vi max	0.35	Conforme	SI' X NO
2	0.29	0.29	0.30	0.30				Vm	0.31	Conforme	SI' X NO
3	0.35	0.29	0.30	0.33				Vi min	0.29	Conforme	SI' X NO
*Velocità nominale 0,25-0,50 m/s +/- 20% Valore medio											

5.1)PORTATA ARIA IN ESPULSIONE E BARRIERA FRONTALE IN ACCORDO ISO EN 14644-3/2006

CONDIZIONI DI MISURA: ~ 150 mm sopra il filtro di espulsione									
Vel media della barriera d'aria (Vma) > = 0,40 m/s									
Superficie apertura barriera frontale S1 mq					0.22		Superficie Espulsione S2 mq		0.24
Punto	1	2	3	4	5	6	Vm	Vma	QE
V(m/s)	0.38	0.42	0.40	0.48	0.35	0.43	0.41	0.44	354
Vm= velocità media di espulsione (somma V 1-6/Nr. Punti)									
Vma= velocità media della barriera d'aria Vm x S2/S1)									
QE= portata d(aria espulsa (S2 x Vm x 3600)									
CONFORME								SI'X NO	



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 7 di 10

6) **STAMPE CONTATORE DISCRETO DI PARTICELLE (C.D.P.)**

POS NON VA
SOLAIR 3350
Serie #: 141162002
Posizione: ZERO_IN
03/01/2020, 15:42:07
Tempo Camp: 00:01:00
Flusso: 100 lpm
Laser: OK
Conteggio Particelle:
Dim Diff
0.5 0
5.0 0

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
EU GMP 2009
SOLAIR 3350
Serie #: 141162002
Grado Di Obiet: A
Area Loc: 0.40 m²
Stat Loc: Operational
Flusso: Unidirez
Min Posiz: 1
03/01/2020, 16:27:58
Dim Particelle: 0.5
Cumulativo, p/m³
Vol Ric: 1000.000 L
Limiti Conc: 3520
Pos Camp ConcMedia
X1 1 2.0
X2 1 9.0
X3 1 1.0
Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
Dim Particelle: 5.0
Cumulativo, p/m³
Vol Ric: 1000.000 L
Limiti Conc: 20
Pos Camp ConcMedia
X1 1 0.0
X2 1 1.0
X3 1 0.0
Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
Class: Passata

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
SOLAIR 3350
Serie #: 141162002
Posizione: ZERO_FIN
03/01/2020, 16:56:12
Tempo Camp: 00:01:00
Flusso: 100 lpm
Laser: OK
Conteggio Particelle:
Dim Diff
0.5 0
5.0 0



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 7 di 10

6) STAMPE CONTATORE DISCRETO DI PARTICELLE (C.D.P.)

POS NON VA
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Posizione: ZERO_IN
 03/01/2020, 15:42:07
 Tempo Camp: 00:01:00
 Flusso: 100 lpm
 Laser: OK
 Conteggio Particelle:
 Dim Diff
 0.5 0
 5.0 0

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 EU GMP 2009
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Grado Di Obiet: A
 Area Loc: 0.40 m²
 Stat Loc: Operational
 Flusso: Unidirez
 Min Posiz: 1
 03/01/2020, 16:27:58

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 Dim Particelle: 0.5
 Cumulativo, p/m³
 Vol Ric: 1000.000 L
 Limiti Conc: 3520

Pos	Camp	ConcMedia
X1	1	2.0
X2	1	9.0
X3	1	1.0

 Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 Dim Particelle: 5.0
 Cumulativo, p/m³
 Vol Ric: 1000.000 L
 Limiti Conc: 20

Pos	Camp	ConcMedia
X1	1	0.0
X2	1	1.0
X3	1	0.0

 Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 Class: Passata

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Posizione: ZERO_FIN
 03/01/2020, 16:56:12
 Tempo Camp: 00:01:00
 Flusso: 100 lpm
 Laser: OK
 Conteggio Particelle:
 Dim Diff
 0.5 0
 5.0 0



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 8 di 10

7) DETERMINAZIONE DELLA CLASSE DI CONTAMINAZIONE

Valori Conte particellari per m3				
Numero Punto	Volume Totale aria campionata per punto	Tempo Totale (minuti per punto)	$\geq 0.5\mu m$	$\geq 5.0\mu m$
X1	1000 Litri	10	2.0	0.0
X2	1000 Litri	10	9.0	1.0
X3	1000 Litri	10	1.0	0.0
Limiti di classe			$\geq 0.5\mu m$ 3520 part/m3 (ISO 5)	$\geq 5\mu m$ 20 part/m3 (ISO 5)
Numero minimo punti di campionamento richiesti (Rif. ISO 14644/2015)			1	
Valore di ogni singola misurazione delle particelle da 0,5 μm rientra nei limiti di classe richiesta			Pass	
Valore di ogni singola misurazione delle particelle da 5.0 μm rientra nei limiti di classe richiesta			Pass	

I risultati sono conformi ai criteri di accettazione?

SI X NO

Criteri di accettazione:

"EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1"

Classe	Numeroparticelle/m ³			
	Condizione "at-rest"		Condizione "operational"	
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Notdefined	Notdefined



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 9 di 10

8) VERIFICA SMOKE PATTERN TEST

Obiettivo:

Verificare mediante l'uso di un generatore di fumo che il flusso d'aria generato dalla cappa sia unidirezionale e in assenza di turbolenze.

Procedura di documentazione:

Documentare la verifica compilando la tabella e allegare su supporto multimediale (CD) le prove eseguite

PROVA	CONFORME	
	Si X*	No
<ul style="list-style-type: none">▪ VERIFICA DEL FLUSSO RILEVATO LUNGO LA BARRIERA FRONTALE▪ VERIFICA DEL FLUSSO LAMINARE SUL PIANO DI LAVORO▪ VERIFICA ASSENZA TURBOLENZE	Si X	No
	Si X	No

Note :*Il condizionatore d'aria può influire su corretto funzionamento della cappa (video allegato), mantenere il condizionatore spento all'utilizzo della cappa.



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 1 di 10

Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati

CLIENTE: AZIENDA SANITARIA LOCALE DI TERAMO

**REPARTO: FARMACIA OSPEDALIERA DI GIULIANOVA
SALA GALENICI**

-TEST REPORT-

03Gennaio 2020

**Cappa a flussolaminare BIOAIR mod. AURA
2000MACsn F04L19N8264**

Stato occupazione:

AT REST

Limiti di classe:

"EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1"

Classe	Numeroparticelle/m ³			
	Condizione "at-rest"		Condizione "operational"	
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Notdefined	Notdefined



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 2 di 10

1) APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Le firme sotto riportate indicano che i dati riportati in questo documento sono stati approvati per
forma e contenuto.

APPROVAZIONE IN BIANCO

	Nominativo Responsabile Laboratorio	Firma	Data
Approvato da:			
	Responsabile Sistema Gestione Qual. Laboratorio	Firma	Data
Approvato da:			
APPROVAZIONE PROVE E VERIFICHE EFFETTUATE			
	Nominativo Responsabile Laboratorio	Firma	Data
Approvato da:			
Approvato da:			
Approvato da:			

2) IDENTIFICAZIONE PERSONALE COINVOLTO NELL'ATTIVITA' DI VERIFICA

	NOME	FIRMA	DATA
Esecuzione verifiche	ANDREA OCIVIERI		03/01/2020
Esecuzione verifiche			



***Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-***

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 3 di 10

Indice:

1) Approvazione del protocollo dopo l' esecuzione	pag 2
2) Identificazione personale coinvolto nell'attività di verifica	pag3
3) Verifica strumentazione utilizzata per i test	pag4
4) Punti di campionamento (vista alto piantina)	pag5
5) Verifica aeraulica	pag6
6) Stampe contatore discreto di particelle (c.d.p.)	pag7
7) Verifica classe di contaminazione	pag 8
8) Verifica smoke pattern test	pag 9
9) Rapport finale deviazioni	pag 10



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

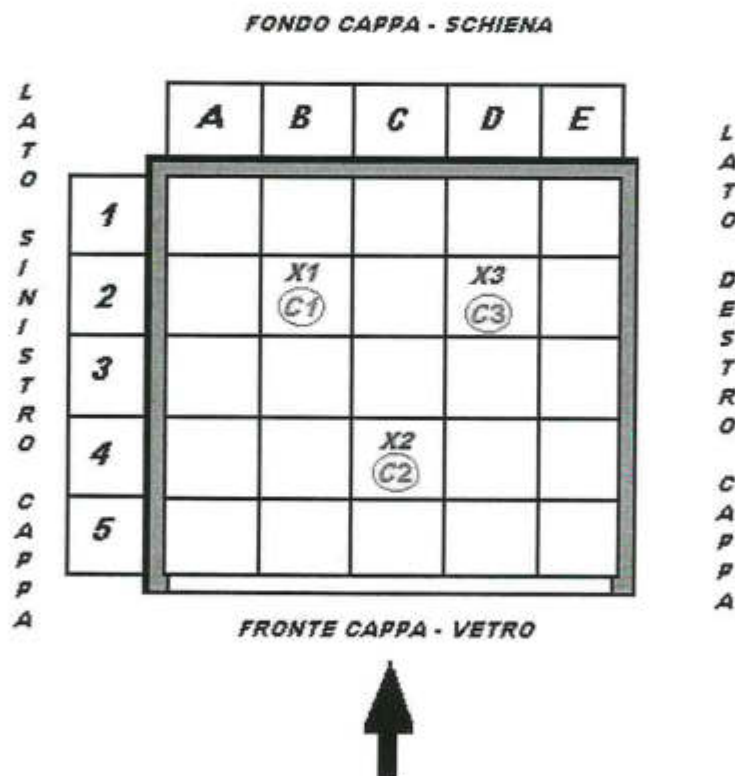
Pagina 4 di 10

3) VERIFICA STRUMENTAZIONE UTILIZZATA PER I TEST								
Rif.	Strumento	Produttore	Modello	N° Serie	Calibrazione			Copia del certificato (Vedi allegati)
					N° Certificato	Data	Scadenza	
01	CONTATORE DI PARTICELLE	LIGHTHOUSE	SOLAIR 3350	141162002	Ar-244-19	08/02/2019	08/02/2020	06 pg.
02	ANEMOMETRO	KIMO	AMI VT210F	2P191110986 + 4P191037831	PEV1900788	08/11/2019	11/2021	02pg

4) PUNTI DI CAMPIONAMENTO (VISTA ALTO PIANTINA)

Per la scelta del numero di punti di campionamento si fa riferimento alla Tabella A.1 descritta nella ISO 14644-1: 2015 che identifica, in base all'area del locale in m², il numero minimo di punti di campionamento.

Cappa a flussolaminare BIOAIR mod. AURA
2000MACsnF04L19N8264



LEGENDA:

X1-X2-X3: Campionamenti contatore di particelle; posizioni di riferimento: B2,C2,D2

C1- C2- C3: Campionamento microbiologico superfici; posizioni di riferimento: B2,C2,D2



Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati - Eu-GMP Annex 1-

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 6 di 10

5) VERIFICA aeraulica – RIF. UNI EN ISO 14644-3

Strumento utilizzato per le prove												
ANEMOMETRO A FILO CALDO			X			ANEMOMETRO A ELICA						
Marca e modello		AMI VT210F		Nr. serie		2P191110986 + 4P191037831		Scad. calibrazione		11/2021		
Richiedo copia certificato						SI'			NO			
CONDIZIONI DI MISURA												
Nr. Di punti di misura formanti la griglia				<input type="checkbox"/> 9		<input checked="" type="checkbox"/> 12		<input type="checkbox"/> 15		<input type="checkbox"/> 21		
Altezza piano di misura:				270 mm dal piano								
Distanza tra griglia di misura e box interno				100 mm								
Vm**			Velocità media			(m/s)						
Vi			Velocità misurata nel punto			(m/s)						
A1..G5			Punti di misura nella griglia			(m/s)						
X			Numero dei punti di misura della griglia			(m/s)						
Vm**= (somma A1..G5)/X												
GRIGLIA DI MISURA DELLE VELOCITA' DELL'ARI						RANGE DI ACCETTABILITA'						
Tutte le velocità sono espresse in metri al secondo (m/s)						Vi min = 0,25			Vi max = 0,50			
	A	B	C	D	E	F	G	VALORI MISURATI (m/s)				
1	0.32	0.32	0.33	0.33				Vi max	0.34	Conforme	SI' X	NO
2	0.31	0.31	0.33	0.32				Vm	0.32	Conforme	SI' X	NO
3	0.31	0.32	0.33	0.34				Vi min	0.31	Conforme	SI' X	NO
*Velocità nominale 0,25-0,50 m/s +/- 20% Valore medio												

5.1) PORTATA ARIA IN ESPULSIONE E BARRIERA FRONTALE IN ACCORDO ISO EN 14644-3/2006

CONDIZIONI DI MISURA: ~ 150 mm sopra il filtro di espulsione										
Vel media della barriera d'aria (Vma) > = 0,40 m/s										
Superficie apertura barriera frontale S1 mq				0.22		Superficie Espulsione S2 mq			0.24	
Punto	1	2	3	4	5	6	Vm	Vma	QE	
V(m/s)	0.39	0.35	0.41	0.46	0.40	0.47	0.41	0.44	354	
Vm= velocità media di espulsione (somma V 1-6/Nr. Punti)										
Vma= velocità media della barriera d'aria Vm x S2/S1)										
QE= portata d(aria espulsa (S2 x Vm x 3600)										
CONFORME								SI'X		NO



Procedura per la verifica del grado di pulizia di ambienti classificati - Eu-GMP Annex 1-

MDQATGMP003

10.05.2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa ISO 14644-1:2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1:2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 7 di 10

6) STAMPE CONTATORE DISCRETO DI PARTICELLE (C.D.P.)

POS N

****SOLAIR 3350****
Serie #: 141162002
Posizione: ZERO_IN
03/01/2020, 14:10:19
Tempo Camp: 00:01:00
Flusso: 100 lpm
Laser: OK
Conteggio Particelle:
Dim Diff
0.5 0
5.0 0

1

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE

****SOLAIR 3350****
Serie #: 141162002
Posizione: SCAN
03/01/2020, 14:11:58
Tempo Camp: 00:01:00
Flusso: 100 lpm
Laser: OK
Conteggio Particelle:
Dim Diff
0.5 0
5.0 0

2

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE

EU GMP 2009
****SOLAIR 3350****
Serie #: 141162002
Grado Di Obiet: A
Area Loc: 0.40 m²
Stat Loc: At-Rest
Flusso: Unidirez
Min Posiz: 1
03/01/2020, 14:47:40

POS

Dim Particelle: 0.5
Cumulativo, p/m³
Vol Ric: 1000.000 L
Limiti Conc: 3520
Pos Camp ConcMedia
X1 1 0.0
X2 1 1.0
X3 1 0.0
Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE

Dim Particelle: 5.0
Cumulativo, p/m³
Vol Ric: 1000.000 L
Limiti Conc: 20
Pos Camp ConcMedia
X1 1 0.0
X2 1 0.0
X3 1 0.0
Vol Sampled: 1000.000 L

POS

Class: Passata

3

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE

****SOLAIR 3350****
Serie #: 141162002
Posizione: SCAN_EXH
03/01/2020, 14:59:04
Tempo Camp: 00:01:00
Flusso: 100 lpm
Laser: OK
Conteggio Particelle:
Dim Diff
0.5 6
5.0 0

4

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE

****SOLAIR 3350****
Serie #: 141162002
Posizione: ZERO_FIN
03/01/2020, 15:02:08
Tempo Camp: 00:01:00
Flusso: 100 lpm
Laser: OK
Conteggio Particelle:
Dim Diff
0.5 0
5.0 0

5



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 7 di 10

6) STAMPE CONTATORE DISCRETO DI PARTICELLE (C.D.P.)

POS IN
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Posizione: ZERO_IN
 03/01/2020, 14:10:19
 Tempo Camp: 00:01:00
 Flusso: 100 lpm
 Laser: OK
 Conteggio Particelle:
 Dim Diff
 0.5 0
 5.0 0

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Posizione: SCAN
 03/01/2020, 14:11:58
 Tempo Camp: 00:01:00
 Flusso: 100 lpm
 Laser: OK
 Conteggio Particelle:
 Dim Diff
 0.5 0
 5.0 0

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 EU GMP 2009
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Grado Di Obiet: A
 Area Loc: 0.40 m²
 Stat Loc: At-Rest
 Flusso: Unidirez
 Min Posiz: 1
 03/01/2020, 14:47:40

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 Dim Particelle: 0.5
 Cumulativo, p/m³
 Vol Ric: 1000.000 L
 Limiti Conc: 3520

Pos	Camp	ConcMedia
X1	1	0.0
X2	1	1.0
X3	1	0.0

 Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 Dim Particelle: 5.0
 Cumulativo, p/m³
 Vol Ric: 1000.000 L
 Limiti Conc: 20

Pos	Camp	ConcMedia
X1	1	0.0
X2	1	0.0
X3	1	0.0

 Vol Sampled: 1000.000 L

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 Class: Passata

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Posizione: SCAN_EXH
 03/01/2020, 14:59:04
 Tempo Camp: 00:01:00
 Flusso: 100 lpm
 Laser: OK
 Conteggio Particelle:
 Dim Diff
 0.5 6
 5.0 0

POS NON VALE COME SCONTRINO FISCALE
 SOLAIR 3350
 Serie #: 141162002
 Posizione: ZERO_FIN
 03/01/2020, 15:02:08
 Tempo Camp: 00:01:00
 Flusso: 100 lpm
 Laser: OK
 Conteggio Particelle:
 Dim Diff
 0.5 0
 5.0 0



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14644-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 8 di 10

7) DETERMINAZIONE DELLA CLASSE DI CONTAMINAZIONE

Valori Conte particellari per m3				
Numero Punto	Volume Totale aria campionata per punto	Tempo Totale (minuti per punto)	$\geq 0.5\mu m$	$\geq 5.0\mu m$
X1	1000 Litri	10	0.0	0.0
X2	1000 Litri	10	1.0	0.0
X3	1000 Litri	10	0.0	0.0
Limiti di classe			$\geq 0.5\mu m$ 3520 part/m3 (ISO 5)	$\geq 5\mu m$ 20 part/m3 (ISO 5)
Numero minimo punti di campionamento richiesti (Rif. ISO 14644/2015)			1	
Valore di ogni singola misurazione delle particelle da 0,5 μm rientra nei limiti di classe richiesta			Pass	
Valore di ogni singola misurazione delle particelle da 5.0 μm rientra nei limiti di classe richiesta			Pass	

I risultati sono conformi ai criteri di accettazione?

SI NO

Criteri di accettazione:

"EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE REVISION TO ANNEX 1"

Classe	Numeroparticelle/m ³			
	Condizione "at-rest"		Condizione "operational"	
	0,5 μm	5 μm	0,5 μm	5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Notdefined	Notdefined



**Procedura per la verifica del grado di
pulizia di ambienti classificati
- Eu-GMP Annex 1-**

MDQATGMP003

10.05. 2017

Motivo revisione: Aggiornamento normativa
ISO 14844-1 2015

Riferimenti:
Eu GMP Annex 1
ISO 14644-1 2015
Procedura: ISGSIC12.003

Pagina 9 di 10

8) VERIFICA SMOKE PATTERN TEST

Obiettivo:

Verificare mediante l'uso di un generatore di fumo che il flusso d'aria generato dalla cappa sia unidirezionale e in assenza di turbolenze.

Procedura di documentazione:

Documentare la verifica compilando la tabella e allegare su supporto multimediale (CD) le prove eseguite

PROVA	CONFORME	
<ul style="list-style-type: none">▪ VERIFICA DEL FLUSSO RILEVATO LUNGO LA BARRIERA FRONTALE▪ VERIFICA DEL FLUSSO LAMINARE SUL PIANO DI LAVORO▪ VERIFICA ASSENZA TURBOLENZE	Si X*	No
	Si X	No
	Si X	No

Note :*Il condizionatore d'aria può influire su corretto funzionamento della cappa (video allegato), mantenere il condizionatore spento all'utilizzo della cappa.

**Allegato 5 - Scheda Valutazione
Tempo di Esposizione individuale al
VDT**



PRESIDIO OSPEDALIERO - DIPARTIMENTO di
GIULIANOVA - SERVIZI

REPARTO/SERVIZIO FARMACIA

VALUTAZIONE TEMPO D'ESPOSIZIONE INDIVIDUALE A VIDEOTERMINALI
(AI SENSI DELL'ARTICOLO 172-179 DEL D'LGS. 81/2008).
MODULO B

NOMINATIVO	[A]	[B]	[C]	ETA'	FIRMA LAVORATORE
TURCHETTI M		X			
NEUGEMIO P		X			
TREQUATTINI B		X			
ZAMMIS		X			
NOCCI C		X			
GRANDE S		X			
ZUCCHINI C		X			
MASSIMILLA		X			
TOCCI S		X			
PIZZUTI D		X			
D'AMPRIO S	X				
CAPITANI P	X				
CIALI G	X				
PARMANI MEO	X				
CATTI D.M		X			

LEGENDA

[A] = Personale che utilizza il VDT per un tempo inferiore a 20 ore settimanali

[B] = Personale che utilizza il VDT per un tempo maggiore a 20 ore settimanali


[C] = Personale che non utilizza il VDT

Data 02/09/2020

IL DIRIGENTE/RESPONSABILE

DIP. OSP. - P.D. GIULIANOVA
U.S.D. FARMACIA
Il Responsabile
Dott. Maurizio Turchetti

**Allegato 6 - Movimentazione manuale
dei carichi - Niosh**

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD Farmacia – Piano Terra – Padiglione Ovest

MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI CARICHI - NIOSH

UOSD FARMACIA DI GIULIANOVA

Premessa

Il presente documento di valutazione dei rischi riguardante la Movimentazione Manuale dei Carichi:

- È parte integrante del Documento di valutazione dei rischi a norma del D.Lgs. 81/2008, art. 28 comma 1;
- È soggetto ad aggiornamento periodico ove si verificano significativi mutamenti che potrebbero averlo reso superato.

Metodologia della Valutazione

Si intende come **Movimentazione Manuale dei Carichi** l'insieme di tutte le operazioni di movimento (spinta, trazione, trasporto, sollevamento, appoggio, ecc) effettuate su un oggetto fisico. La movimentazione comporta l'impiego di forza da parte dell'operatore, e tali operazioni, svolte in condizioni non adeguate o in modo improprio, possono produrre seri danni all'apparato muscoloscheletrico, risultanti sia in infortuni che in malattie.

Il riferimento legislativo è il D.Lgs. 81/08 e s.m.i., dove, al Titolo VI, viene data la definizione di MMC e di patologie da sovraccarico biomeccanico.

Lo sforzo muscolare richiesto dalla MMC determina aumento del ritmo cardiaco e di quello respiratorio ed incide negativamente nel tempo sulle articolazioni, in particolare sulla colonna vertebrale, determinando cervicalgie, lombalgie e discopatie. In relazione allo stato di salute del lavoratore ed in relazione ad alcuni casi specifici correlati alle caratteristiche del carico e dell'organizzazione di lavoro, i lavoratori potranno essere soggetti a sorveglianza sanitaria, secondo la valutazione dei rischi. Con la denominazione di Movimentazione Manuale dei Carichi (MMC) si individua l'insieme delle operazioni di sollevamento, spinta, spostamento laterale, deposizione, trazione o di sostegno di un carico effettuate ad opera di uno o più lavoratori, nell'ambito della loro attività lavorativa. La Movimentazione Manuale dei Carichi espone il lavoratore ad un rischio, che deve essere valutato al fine di potere garantire il corretto svolgimento dei compiti assegnati, nel rispetto della sicurezza. Sulla base della normativa vigente in materia, Titolo VI del D.Lgs. 81/08 e successive modifiche, il datore di lavoro adotta le misure organizzative necessarie o ricorre ai mezzi appropriati per evitare la movimentazione manuale dei carichi.

Ove ciò non sia possibile, occorre ricorrere a mezzi idonei al fine di ridurre il rischio e fare in modo che la movimentazione avvenga quanto più possibile sana e sicura, tenendo conto delle condizioni in cui viene svolta, e delle caratteristiche del carico (riportate in allegato XXXIII del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) fino ad arrivare a sottoporre a sorveglianza sanitaria i dipendenti.

L'Allegato XXXIII fornisce degli elementi di riferimento per l'analisi del rischio (caratteristiche del carico, sforzo richiesto, caratteristiche dell'ambiente di lavoro, esigenze connesse all'attività), sui fattori individuali di rischio, e i riferimenti alla normativa tecnica.

La norma **ISO 11228** fornisce i metodi di valutazione del rischio da movimentazione manuale dei carichi per le azioni di sollevamento e trasporto (ISO 11228 - 1), traino e spinta (ISO 11228 - 2) e da azioni ripetitive ad alta frequenza (ISO 11228 - 3). Le parti 1 e 2 sono sviluppate a partire dai metodi **NIOSH**, per il sollevamento e trasporto dei carichi, nei quali sono stati impiegate e sviluppate alcune parti del metodo di Snook e Ciriello, che nelle "Tabelle psicofisiche" comprende anche le operazioni di trasporto e sollevamento, traino e spinta. La parte 3 deriva invece dal metodo OCRA, per la valutazione del rischio da movimenti ripetitivi degli arti superiori.

Nell'Allegato C della norma ISO 11228-1 si può notare che il valore adottato per la popolazione maschile, in sostituzione dell'abrogato valore di 30 kg, è quello di 25 kg "popolazione lavorativa adulta".

Per le **operazioni di sollevamento** in particolare, i modelli proposti dal NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - 1993) sono in grado di determinare il cosiddetto "**peso limite raccomandato**", ottenuto mediante successive moltiplicazioni per fattori inferiori ad 1, a partire dal valore limite previsto dalla normativa (20 kg per le donne e 25 kg per gli uomini), che tengono conto della presenza di elementi sfavorevoli

Come si stabilisce se un carico è "**troppo**" pesante?

Il rischio per il lavoratore non dipende solo dal peso EFFETTIVO del carico da sollevare ma da altri parametri come: il numero di movimenti, la distanza dal carico, l'altezza del sollevamento, il tipo di presa.

$$\text{PLR} = \text{PC} \times \text{FA} \times \text{FB} \times \text{FC} \times \text{FD} \times \text{FF} \times \text{FE}$$

PLR = PESO LIMITE RACCOMANDATO

PC = COSTANTE DI PESO

FA = ALTEZZA DA TERRA DELLE MANI ALL'INIZIO DEL SOLLEVAMENTO

FB = DISLOCAZIONE VERTICALE DEL PESO FRA INIZIO E FINE DEL SOLLEVAMENTO

FC = DISTANZA ORIZZONTALE TRA LE MANI E IL PUNTO DI MEZZO DELLE CAVIGLIE –
(DISTANZA DEL PESO DAL CORPO - DISTANZA MASSIMA RAGGIUNTA DURANTE IL SOLLEVAMENTO)

FD = ANGOLO DI ASIMMETRIA DEL PESO (IN GRADI)

FF = FREQUENZA DEI GESTI (N. ATTI AL MINUTO IN RELAZIONE ALLA DURATA)

FE = GIUDIZIO SULLA PRESA DEL CARICO

$$\bullet \quad \text{IS} = \text{PS} / \text{PLR}$$

IS = INDICE DI SOLLEVAMENTO

PS = PESO EFFETTIVAMENTE SOLLEVATO

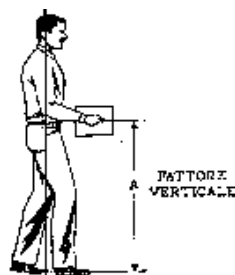
- **Costante di peso (CP) in Kg**

La costante di peso è scelta, in relazione alla Età e al Sesso, sulla base delle regole schematizzate nella seguente tabella.

Età	Maschio	Femmina
> 18 Anni	25	20
15 - 18 Anni	20	15

- **Fattore relativo all'Altezza da terra delle mani all'inizio del sollevamento (FA) in cm**

L'altezza da terra delle mani (A) è misurata verticalmente dal piano di appoggio dei piedi al punto di mezzo tra la presa delle mani. Gli estremi di tale altezza sono dati dal livello del suolo e dall'altezza massima di sollevamento (pari a 175cm). Se l'altezza supera i 175 cm FA=0.

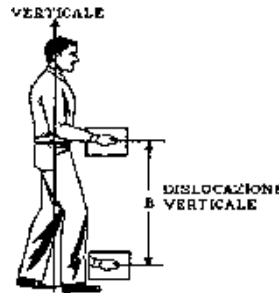


Altezza (cm)	0	25	50	75	100	125	150	>175
• FATTORE	0,77	0,85	0,93	1,00	0,93	0,85	0,78	0,00

• **Fattore relativo alla Dislocazione Verticale (FB) in cm**

La dislocazione verticale di spostamento (B) è data dallo spostamento verticale delle mani durante il sollevamento. Tale dislocazione può essere misurata come differenza del valore di altezza delle mani fra la destinazione e l'inizio del sollevamento.

La minima distanza B considerata è di 25cm (FB=1); se la distanza verticale è maggiore di 170 cm FB=0.

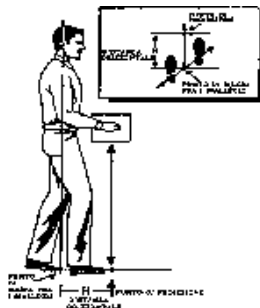


Dislocazione (cm)	25	30	40	50	70	100	170	>175
• FATTORE	1,00	0,97	0,93	0,91	0,88	0,87	0,86	0,00

• **Fattore relativo alla Distanza orizzontale tra le mani e il punto di mezzo delle caviglie (distanza massima raggiunta durante il sollevamento) (FC) in cm**

La distanza C è misurata dalla congiungente i malleoli interni al punto di mezzo tra la presa delle mani (proiettata sul terreno).

Se la distanza orizzontale è inferiore a 25 cm si considera FC=1.



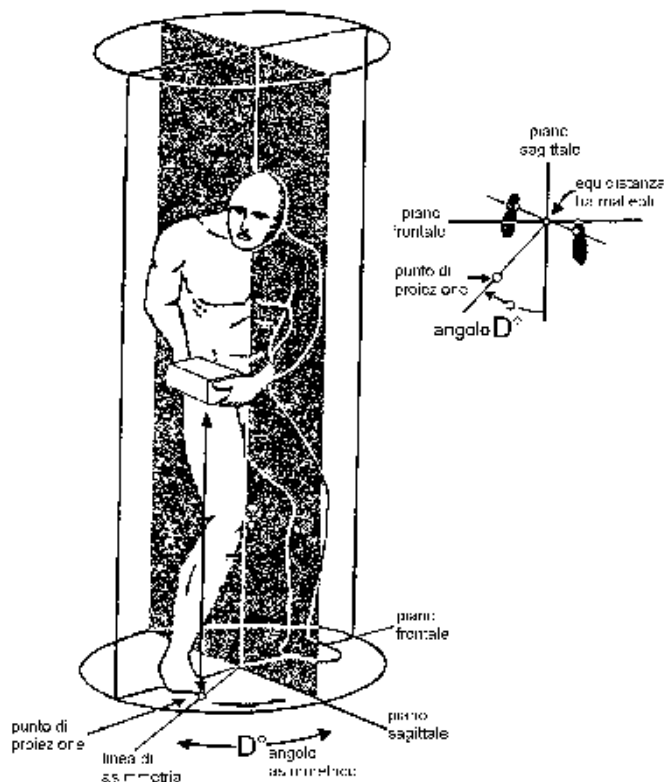
Distanza (cm)	25	30	40	50	55	60	>63
• FATTORE	1,00	0,83	0,63	0,50	0,45	0,42	0,00

• **Fattore relativo all'Angolo di Asimmetria del peso (FD) in gradi**

L'angolo di asimmetria (D) è l'angolo fra la linea di asimmetria e la linea sagittale.

La linea di asimmetria congiunge idealmente il punto di mezzo tra le caviglie e la proiezione a terra del punto intermedio alle mani all'inizio (o in subordine alla fine) del sollevamento.

L'angolo (D) varia tra 0° (FD = 1) e 135° (FD = 0,57); per valori di D>135° si pone FD=0.



Dislocazione angolare	0°	30°	60°	90°	120°	135°	>135°
• FATTORE	1,00	0,90	0,81	0,71	0,52	0,57	0,00

• **Fattore relativo al Giudizio sulla presa (FE)**

È un valore numerico i cui valori predefiniti, in relazione al Giudizio, sono visualizzati nella seguente tabella.

Giudizio	Buono	Scarso
Fattore	1,00	0,90

- **Fattore relativo al Giudizio sulla presa (FF)**

Il fattore frequenza è determinato sulla base del numero di sollevamenti per minuto e della durata del tempo in cui si svolgono i compiti di sollevamento.


Frequenza	Durata del lavoro (continuo)		
	Tra 2 e 8 ore	Tra 1 e 2 ore	1 ora
0.2	0,85	0,95	1,00
0,5	0.81	0,92	0,97
1	0,75	0,88	0,94
2	0,65	0,84	0,91
3	0,55	0,79	0,88
4	0,45	0,72	0,84
5	0,35	0,60	0,80
6	0,27	0,50	0,75
7	0,22	0,42	0,70
8	0,18	0,35	0,60
9	0,15	0,30	0,52
10	0,13	0,26	0,45
11	0,00	0,23	0,41
12	0,00	0,21	0,37
13	0,00	0,00	0,34
14	0,00	0,00	0,31
15	0,00	0,00	0,28
>15	0,00	0,00	0,00

-





-

- **Peso effettivamente sollevato in Kg (PE)**

È il carico effettivamente sollevato in Kg.


	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD Farmacia – Piano Terra – Padiglione Ovest

RIFERIMENTO UOMO (ETA' 18 – 45 anni) - CALCOLO ANALITICO PESO LIMITE RACCOMANDATO(PLR) – INDICE DI SOLLEVAMENTO(IS)





Peso di partenza P				
Riferimento Uomo				
Valore:				25
Fattore Altezza FA				
Formula:		V=alt. mani	V:	90
$FA = 1 - 0,003 \cdot V - 75 $				0,96
Valore:				
Fattore Dislocazione Vert. FB				
Formula:		X=alt. sollev.	X:	75
$FB = 0,82 + 4,5/X$				0,88
Valore:				
Fattore Orizzontale FC				
Formula:		H=dist.oriz.ogg	H:	25
$FC = 25/H$				1,00
Valore:				
Fattore Dislocazione Ang. FD				
Formula:		Y=ang. di tors.	Y:	0
$FD = 1 - 0,0032 \cdot Y$				1,00
Valore:				
Fattore di Presa FE		Scarso	Buono	
		0,90	1,00	
Valore:				0,90
Fattore di Frequenza FF				
Frequenza	Classe di Cont.			
0,2	1			
N.riga	N. colonna			
1	1			
Valore:				1

Peso Limite Raccomandato (PLR)	
Formula:	
$PLR = P \cdot FA \cdot FB \cdot FC \cdot FD \cdot FE \cdot FF$	
Valore:	18,91
Peso Effettivamente Sollevato (PS)	
Valore:	10,0
Indice di Sollevamento (IS)	
Formula:	
$IS = PS / PLR$	
Valore:	0,53

Tabella rif. FF FREQUENZA SPOSTAMENTI (al min.)	CONTINUO < 1 ora al giorno	CONTINUO da 1 a 2 ore al giorno	CONTINUO da 2 a 8 ore al giorno
	1	2	3
0,2	1,00	0,95	0,85
0,5	0,97	0,92	0,81
1,0	0,94	0,88	0,75
2,0	0,91	0,84	0,65
3,0	0,88	0,79	0,55
4,0	0,84	0,72	0,45
5,0	0,80	0,60	0,35
6,0	0,75	0,50	0,27
7,0	0,70	0,42	0,22
8,0	0,60	0,35	0,18
9,0	0,52	0,30	0,15
10,0	0,45	0,26	0,13
11,0	0,41	0,23	0,00
12,0	0,37	0,21	0,00
13,0	0,34	0,00	0,00
14,0	0,31	0,00	0,00
15,0	0,28	0,00	0,00
16,0	0,00	0,00	0,00


	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD Farmacia – Piano Terra – Padiglione Ovest

RIFERIMENTO UOMO (ETA' < 18 - > 45 anni) - CALCOLO ANALITICO PESO LIMITE RACCOMANDATO(PLR)--INDICE DI SOLLEVAMENTO(IS)





Peso di partenza P			
Riferimento Uomo			
Valore:			20
Fattore Altezza FA			
Formula:			
$FA = 1 - 0,003 \cdot V - 75 $		V=alt. mani	V: 90
Valore:			0,96
Fattore Dislocazione Vert. FB			
Formula:			
$FB = 0,82 + 4,5/X$		X=alt. sollev.	X: 75
Valore:			0,88
Fattore Orizzontale FC			
Formula:			
$FC = 25/H$		H=dist.oriz.ogg	H: 25
Valore:			1,00
Fattore Dislocazione Ang. FD			
Formula:			
$FD = 1 - 0,0032 \cdot Y$		Y=ang. di tors.	Y: 0
Valore:			1,00
Fattore di Presa FE		Scarso	Buono
		0,90	1,00
Valore:			0,90
Fattore di Frequenza FF			
Frequenza	Classe di Cont.		
0,2	1		
N.riga	N. colonna		
1	1		
Valore:			1

Peso Limite Raccomandato (PLR)	
Formula:	
$PLR = P \cdot FA \cdot FB \cdot FC \cdot FD \cdot FE \cdot FF$	
Valore:	15,13
Peso Effettivamente Sollevato (PS)	
Valore:	10,0
Indice di Sollevamento (IS)	
Formula:	
$IS = PS / PLR$	
Valore:	0,66

Tabella rif. FF FREQUENZA SPOSTAMENTI (al min.)	CONTINUO < 1 ora al giorno	CONTINUO da 1 a 2 ore al giorno	CONTINUO da 2 a 8 ore al giorno
	1	2	3
0,2	1,00	0,95	0,85
0,5	0,97	0,92	0,81
1,0	0,94	0,88	0,75
2,0	0,91	0,84	0,65
3,0	0,88	0,79	0,55
4,0	0,84	0,72	0,45
5,0	0,80	0,60	0,35
6,0	0,75	0,50	0,27
7,0	0,70	0,42	0,22
8,0	0,60	0,35	0,18
9,0	0,52	0,30	0,15
10,0	0,45	0,26	0,13
11,0	0,41	0,23	0,00
12,0	0,37	0,21	0,00
13,0	0,34	0,00	0,00
14,0	0,31	0,00	0,00
15,0	0,28	0,00	0,00
16,0	0,00	0,00	0,00


	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD Farmacia – Piano Terra – Padiglione Ovest

RIFERIMENTO DONNA (ETA' 18 – 45 anni) - CALCOLO ANALITICO PESO LIMITE RACCOMANDATO(PLR)–INDICE DI SOLLEVAMENTO(IS)





Peso di partenza P				
Riferimento Donna				
Valore:				20
Fattore Altezza FA				
Formula:				
$FA = 1 - 0,003 \cdot V - 75 $		V=alt. mani	V:	90
Valore:				0,96
Fattore Dislocazione Vert. FB				
Formula:				
$FB = 0,82 + 4,5/X$		X=alt. sollev.	X:	75
Valore:				0,88
Fattore Orizzontale FC				
Formula:				
$FC = 25/H$		H=dist.oriz.ogg	H:	25
Valore:				1,00
Fattore Dislocazione Ang. FD				
Formula:				
$FD = 1 - 0,0032 \cdot Y$		Y=ang. di tors.	Y:	0
Valore:				1,00
Fattore di Presa FE		Scarso	Buono	
		0,90	1,00	
Valore:				0,90
Fattore di Frequenza FF				
Frequenza	Classe di Cont.			
0,2	1			
N.riga	N. colonna			
1	1			
Valore:				1

Peso Limite Raccomandato (PLR)	
Formula:	
$PLR = P \cdot FA \cdot FB \cdot FC \cdot FD \cdot FE \cdot FF$	
Valore:	15,13
Peso Effettivamente Sollevato (PS)	
Valore:	10,0
Indice di Sollevamento (IS)	
Formula:	
$IS = PS / PLR$	
Valore:	0,66

Tabella rif. FF FREQUENZA SPOSTAMENTI (al min.)	CONTINUO < 1 ora al giorno	CONTINUO da 1 a 2 ore al giorno	CONTINUO da 2 a 8 ore al giorno
	1	2	3
0,2	1,00	0,95	0,85
0,5	0,97	0,92	0,81
1,0	0,94	0,88	0,75
2,0	0,91	0,84	0,65
3,0	0,88	0,79	0,55
4,0	0,84	0,72	0,45
5,0	0,80	0,60	0,35
6,0	0,75	0,50	0,27
7,0	0,70	0,42	0,22
8,0	0,60	0,35	0,18
9,0	0,52	0,30	0,15
10,0	0,45	0,26	0,13
11,0	0,41	0,23	0,00
12,0	0,37	0,21	0,00
13,0	0,34	0,00	0,00
14,0	0,31	0,00	0,00
15,0	0,28	0,00	0,00
16,0	0,00	0,00	0,00

	Valutazione dei Rischi ai sensi dell'art. 28 del D.lgs 81/2008 e s.m.i.	
	Plesso	P. O. "Giulianova" – Via Gramsci - 64021 – Giulianova (TE)
	Reparto	UOSD Farmacia – Piano Terra – Padiglione Ovest

RIFERIMENTO DONNA (ETA' < 18 - > 45 anni) - CALCOLO ANALITICO PESO LIMITE RACCOMANDATO(PLR)--INDICE DI SOLLEVAMENTO(IS)

Peso di partenza P			
Riferimento Donna			
Valore:			15
Fattore Altezza FA			
Formula:			
$FA = 1 - 0,003 \cdot V - 75 $		V=alt. mani	V: 90
Valore:			0,96
Fattore Dislocazione Vert. FB			
Formula:			
$FB = 0,82 + 4,5/X$		X=alt. sollev.	X: 75
Valore:			0,88
Fattore Orizzontale FC			
Formula:			
$FC = 25/H$		H=dist.oriz.ogg	H: 25
Valore:			1,00
Fattore Dislocazione Ang. FD			
Formula:			
$FD = 1 - 0,0032 \cdot Y$		Y=ang. di tors.	Y: 0
Valore:			1,00
Fattore di Presa FE		Scarso	Buono
		0,90	1,00
Valore:			0,90
Fattore di Frequenza FF			
Frequenza	Classe di Cont.		
0,2	1		
N.riga	N. colonna		
1	1		
Valore:			1

Peso Limite Raccomandato (PLR)	
Formula:	
$PLR = P \cdot FA \cdot FB \cdot FC \cdot FD \cdot FE \cdot FF$	
Valore:	11,35
Peso Effettivamente Sollevato (PS)	
Valore:	10,0
Indice di Sollevamento (IS)	
Formula:	
$IS = PS / PLR$	
Valore:	0,88

Tabella rif. FF FREQUENZA SPOSTAMENTI (al min.)	CONTINUO < 1 ora al giorno	CONTINUO da 1 a 2 ore al giorno	CONTINUO da 2 a 8 ore al giorno
	1	2	3
0,2	1,00	0,95	0,85
0,5	0,97	0,92	0,81
1,0	0,94	0,88	0,75
2,0	0,91	0,84	0,65
3,0	0,88	0,79	0,55
4,0	0,84	0,72	0,45
5,0	0,80	0,60	0,35
6,0	0,75	0,50	0,27
7,0	0,70	0,42	0,22
8,0	0,60	0,35	0,18
9,0	0,52	0,30	0,15
10,0	0,45	0,26	0,13
11,0	0,41	0,23	0,00
12,0	0,37	0,21	0,00
13,0	0,34	0,00	0,00
14,0	0,31	0,00	0,00
15,0	0,28	0,00	0,00
16,0	0,00	0,00	0,00

Nello specifico valgono i seguenti orientamenti:

INDICE DI SOLLEVAMENTO	LIVELLO DI RISCHIO
< 0,85	Livello normale. La situazione è accettabile e non è richiesto alcuno specifico intervento
0,85 – 1,00	Livello di Attenzione. Attivare la sorveglianza sanitaria. Effettuare controlli periodici ed attivare la formazione e informazione del personale.
1,00 – 3,00	Livello di Rischio. Attivare interventi di prevenzione. Attivare la sorveglianza sanitaria. Attivare la formazione e informazione del personale
> 3,00	Livello di Rischio Elevato. Attivare interventi di prevenzione. Attivare la sorveglianza sanitaria. Attivare la formazione e informazione del personale

- **Risultato della Valutazione**

Il personale (*Operatore Tecnico Magazziniere*) durante la propria attività lavorativa movimentata, tutti i giorni scatoloni del peso massimo di circa 10 kg ogni 30 minuti.

Dal calcolo effettuato nelle tabelle precedenti l'Indice di Sollevamento, nei primi tre casi, è **inferiore a 0,85 (fascia Verde)** mentre per l'ultimo è nella fascia **Gialla (0,85 – 1,00)**.

Bisogna considerare che nelle schede di calcolo, il valore inserito è pari a 0,2 spostamenti al minuto e quindi 12 spostamenti in 1 ora; il personale invece movimentata gli scatoli 1 volta ogni 30 minuti circa pertanto si può dedurre che la situazione è accettabile e non è richiesto alcuno specifico intervento.

I dati sono stati acquisiti direttamente dal personale presente durante i sopralluoghi.