

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Ethanolum ketonatum 70%

Numero articolo 02600000

Identificazione di materiale / prodotto

UFI HMP8-4GVR-S70R-DGQ2

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso della sostanza/del preparato

Eccipiente farmaceutico

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

Nr. telefono 0041 (0)71 353 58 58

Indirizzo e-mail della sdb@haenseler.ch

persona

responsabile della

scheda di sicurezza

1.4. Numero telefonico di emergenza

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

Consigli di prudenza

P210

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

P243

Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

P280

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

P303+P361+P353

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P403+P233

Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501.3

Eliminazione conformemente ai reolamenti locali e nazionali.

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Caratterizzazione chimica

Soluzione alcolica

Componenti pericolosi

butanone

No. CAS

78-93-3

No. EINECS

201-159-0

Concentrazione

>= 1 < 1.4 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

Eye Irrit. 2 H319

STOT SE 3 H336

ATE per via orale

4.29 mg/kg

Altri ingredienti

etanolo alcool etilico

No. CAS

64-17-5

No. EINECS

200-578-6

Numero di

registrazione

Concentrazione

>= 50 %

Riferimento

(bibliografico): [4]

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 2 H225

aqua

No. CAS

7732-18-5

No. EINECS

231-791-2

Concentrazione

>= 25 < 50 %

Riferimento

(bibliografico): [4]

Notano

[4] Informazioni volontarie

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

Informazioni generali

In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta). Togliere immediatamente gli abiti e le scarpe contaminate.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico. Irregolarità/assenza respiro: respirazione artificiale.

In caso di contatto con la pelle

Lavare subito e a lungo con molta acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Se necessario consultare un medico. Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Getto d'acqua a pioggia, Anidride carbonica, Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio formazione di gas tossici ed infiammabili. In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio (CO); Biossido di carbonio (CO₂)

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Indossare tuta di protezione completa. Usare un autorespiratore.

Indicazioni particolari

Raffreddare recipienti esposti a pericolo con acqua nebulizzata.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Provvedere ad una adeguata ventilazione. Mettere al sicuro le persone. Tenere lontano da fonti di accensione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Inviare al recupero od allo smaltimento in idonei contenitori. Pulire l'area colpita.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendi. Fare in modo di prevenire le scariche elettrostatiche.

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare accuratamente chiuso in luogo secco e fresco. Ventilare adeguatamente i locali di magazzinaggio.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510	3	Liquido infiammabile
Classe di stoccaggio (Svizzera)	3	Liquido infiammabile

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

etanolo alcool etilico

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

Gruppo di gravidanza: S; Osservazioni: SSc; Formal; INRS NIOSH

butanone

Lista	SUVA			
Tipo	MAK			
Valore	590	mg/m ³	200	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	590	mg/m ³	200	ppm(V)

Assorbimento per la pelle / Sensibilizzazione: H; Gruppo di gravidanza: S; Osservazioni: H B SSc; NS, OAWKT HU; INRS, NIOSH, OSHA

Dose derivata di non effetto (DNEL)/Dose derivata di minimo effetto (DMEL)

etanolo alcool etilico

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)		
Gruppo di rif.	Lavorator		
Durata esposizione	Lungo termine		
Via d'esposizione	per via cutanea		
modo di azione	Effetto sistemico		
Concentrazione	343	mg/kg/d	
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)		
Gruppo di rif.	Lavorator		
Durata esposizione	Lungo termine		
Via d'esposizione	per via inalatoria		
modo di azione	Effetto sistemico		
Concentrazione	950	mg/m ³	

butanone

Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)		
Gruppo di rif.	Lavorator		
Durata esposizione	Lungo termine		
Via d'esposizione	per via inalatoria		
modo di azione	Effetto sistemico		
Concentrazione	600	mg/m ³	
Valore tipo	Dose derivata di non effetto (DNEL)		

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

Gruppo di rif.	Lavorator	
Durata esposizione	Lungo termine	
Via d'esposizione	per via cutanea	
modo di azione	Effetto sistemico	
Concentrazione	1161	mg/kg/d

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Evitare il contatto con il corpo. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi. Tenere a disposizione un dispositivo per sciacquare gli occhi. Tenere a disposizione una doccia di emergenza. Dopo il lavoro lavarsi abbondantemente. Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati.

Protezione respiratoria - Nota

necessario; Non respirare i vapori, il nebulizzato o la polvere. Gli ambienti di lavoro devono essere adeguatamente aerati.

Protezione delle mani

Materiale idoneo Guanti / resistente ai prodotti chimici

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi ermetici

Protezione fisica

Indumenti protettivi ignifughi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione

liquido, limpido

Colore

incolore

Odore

di chetone

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Valore	> 78	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	

Punto di infiammabilità

Valore	21	a	22	°C
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS			

Tensione di vapore

Valore	< 5.8	kPa
Fonte	Banca dati delle sostanze GESTIS	

densità e/o densità relativa

Valore	0.886	a	0.889	
Osservazioni	Relative Density according specification			

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

10.4. Condizioni da evitare

Calore

10.5. Materiali incompatibili

Metalli alcalini, Ammoniaca, perossidi, Ossidanti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio si possono liberare: Monossido di carbonio, Anidride carbonica, Prodotti di decomposizione pericolosi: gas/vapori infiammabili

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**

ATE	320.149	mg/kg
	3	

Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)

Tossicità acuta per via orale (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie	ratto	
DL50	7060	mg/kg
Fonte	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.	

etanolo alcool etilico

Specie	ratto	
DL50	10470	mg/kg

butanone

Specie	ratto	
DL50	4.29	mg/kg

butanone

Specie	ratto	
DL50	3450	mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie	coniglio	
DL50	15800	mg/kg

etanolo alcool etilico

NOAEL	8232	mg/kg
-------	------	-------

butanone

Specie	coniglio	
DL50	> 8000	mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Specie	ratto	
CL50	30000	mg/m ³
Durata esposizione	4	h
Somministrazione/Forma	Vapori	

Corrosione/irritazione cutanea (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione non irritante

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni Contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi.

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi (Componenti)**etanolo alcool etilico**

Valutazione irritante

butanoneSpecie coniglio
Valutazione irritante**Sensibilizzazione (Componenti)****butanone**Specie porcellino d'India
Valutazione non sensibilizzante**Mutagenicità (Componenti)****etanolo alcool etilico**

Valutazione Nessuna mutagenicità, secondo il testo Ames.

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Esperienze pratiche

I vapori del solvente hanno un'azione irritante sugli organi di respirazione. Provoca disturbi al sistema nervoso centrale e può determinare cefalea, disturbi respiratori e perdita di coscienza. Causa sonno. Sono possibili lesioni epatiche.

Indicazioni particolari

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato.

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.2. Persistenza e degradabilità****Biodegradabilità (Componenti)****etanolo alcool etilico**Valore 94 %
Valutazione facilmente biodegradabile**Ossigeno chimico richiesto (COD) (Componenti)****etanolo alcool etilico**

Valore 0.93 a 1.67 mg/g

12.3. Potenziale di bioaccumulo**Informazioni generali**

Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

Fattore di bioconcentrazione (BCF) (ingredienti)**etanolo alcool etilico**

BCF 0.66

12.4. Mobilità nel suolo**Informazioni generali**

Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni generali

Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

Risultati della valutazione PBT e vPvB (Componenti)

etanolo alcool etilico

La sostanza no soddisfa ai requisiti per le proprietà PBT/vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni generali

Per quanto concerne questa sottosezione, non vi sono dati ecotossicologici disponibili su questo prodotto in quanto tale.

Informazioni supplementari sull'ecologia

Non lasciare pervenire il prodotto non diluito cioè in grande quantità nell'acqua sotterranea, le acque oppure nella canalizzazione.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Eliminazione conformemente ai regolamenti locali e nazionali.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Scheda di sicurezza conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006**HÄNSELER**
SWISS PHARMA

Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D/E		
14.1. Numero ONU	1170	1170	1170
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) (etanolo alcool etilico)	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) (ethanol)	ETHANOL SOLUTION (ethanol)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	3	3	3
Contrassegno di pericolo			
14.4. Gruppo di imballaggio	II	II	II
Quantità limitata	1 l		
Categoria di trasporto	2		

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Classe di contaminazione dell'acqua (Germania)**

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania) WGK 1

Osservazioni Derivazione della classe di pericolo tedesca per le acque (WGK) in base all'allegato 1, punto 5.2 del Regolamento tedesco sugli impianti per il trattamento di sostanze pericolose per le acque (AwSV)

SEZIONE 16: Altre informazioni**Frasi H del capitolo 3**

- H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

Categorie CLP del capitolo 3

- Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, Categoria 2
Flam. Liq. 2 Liquido infiammabile, Categoria 2
STOT SE 3 Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, Categoria 3

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate

Scheda di sicurezza conforme al regolamento (CE) n. 1907/2006



Nome commerciale: Ethanolum ketonatum 70%

Numero della sostanza: 026000

Versione: 9 / CH

Data di revisione: 28.05.2025

Sostituisce la versione: 8 / CH

Data di stampa 28.05.25

proprietà specifiche dei prodotti stessi