

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : D-Biotin

Denominazione della sostanza : (3aS,4S,6aR)-Hexahydro-2-oxo-1H-thieno[3,4-d]-imidazolevalerianic acid

N. CAS : 58-85-5

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Per la fortificazione degli alimenti, Ingrediente per prodotti farmaceutici, Ingrediente per prodotti per la cura della persona, Per l'utilizzo nella fermentazione

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : ISTITUTO DELLE VITAMINE S.p.A.
Via G. Di Vittorio 1
IT-20090 SEGRATE - Milano

Telefono : +390221641
Telefax : +3902216477
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+41 848 00 11 77 (Carechem 24 International)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)
Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)
Sostanza o miscela non pericolosa.

2.3 Altri pericoli

Pericolo di esplosione della polvere.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Sinonimi : Co-N'Zyme R

Descrizione sommaria del prodotto : Sostanza

N. EINECS : 200-399-3

Formula bruta : C10-H16-N2-O3-S

3.1 Sostanze

Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Concentrazione (% w/w)
Sostanze con un limite di esposizione professionale :		

D-Biotin**5011655**

Versione 2.1

Data di revisione 22.11.2017

Data ultima edizione: 18.09.2014

Biotina	58-85-5 200-399-3	>= 90 - <= 100
---------	----------------------	----------------

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Informazione generale : Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.
Lavare con sapone e molta acqua.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Rimuovere le lenti a contatto.
Proteggere l'occhio illeso.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.
Non somministrare latte o bevande alcoliche.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Sintomi : Non sono noti sintomi specifici.

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

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua
Schiuma

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non conosciuti.

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 : Considerare il rischio di esplosione polveri.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

- Usare i dispositivi di protezione individuali.
Evitare la formazione di polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare che il materiale s'infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Spazzare e spalare.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
Per indicazioni sullo smaltimento si veda la sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Avvertenze per un impiego sicuro : Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
- Misure di igiene : Prassi generale di igiene industriale.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
- Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.
- Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti : Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Non applicabile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Biotina	58-85-5	TWA	0,4 mg/m ³	Limite interno di DSM

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

- Protezione degli occhi : Occhiali di sicurezza
- Protezione delle mani : Materiale del guanto: p. es. gomma nitrilica
- Protezione della pelle e del corpo : Indumenti protettivi leggeri
- Protezione respiratoria : Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

In caso di alte concentrazioni di polvere, utilizzare una mascherina antipolvere in base alle condizioni locali.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	: Polvere cristallina
Colore	: bianco
Odore	: inodore
Soglia olfattiva	: Nessuna informazione disponibile.
pH	: 4,5 (0,1 g/l) (come soluzione acquosa)
Punto/intervallo di fusione	: 229 - 232 °C con decomposizione
Punto/intervallo di ebollizione	: non determinato
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Inflammabilità (solidi, gas)	: Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.
Tensione di vapore	: < 0,001 hPa (Valore calcolato)
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
Densità	: non determinato
Idrosolubilità	: ca. 220 mg/l (25 °C)
Solubilità in altri solventi	: Etanolo 96%: ca.800 mg/l (25 °C) Diversi solventi organici: praticamente insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow 0,39 (calcolato (citazione da letteratura))
Temperatura di autoaccensione	: Non si osserva nessuna autocombustione a temperature inferiori al punto di fusione.
Decomposizione termica	: Non pertinente
Proprietà esplosive	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

9.2 altre informazioni

Indice di combustività delle polveri depositate	: 1 (ca. 21 °C)
Proprietà esplosive della polvere	: Valore di KSt: 126 m.bar/s (36 % > 0,063 mm)
Classe di esplosione della polvere	: St1 (36 % > 0,063 mm)
Sovrapressione massima per esplosione	: 7,7 bar (36 % > 0,063 mm)
Energia minima di accensione	: 3 - 10 mJ (36 % > 0,063 mm) L'Energia minima di innesco (MIE) di una miscela polvere/aria dipende dalla distribuzione granulometrica, dal contenuto d'acqua e dalla temperatura della polvere: più fine e più secca è la polvere, inferiore risulta la MIE.
	: Nota generale: le caratteristiche di esplosione delle polveri indicate sono valide esclusivamente per questo prodotto e

sono sensibili ai parametri del campione.

Temperatura minima di igni- : ca. 370 °C
ziona di una miscela polve- misurato in forno BAM
ri/aria
Peso Molecolare : 244,31 g/mol

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria.

10.4 Condizioni da evitare

Calore.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti e basi forti
Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di zolfo

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 20.000 mg/kg
: DL50 (Topo): > 10.000 mg/kg

Irritante per la pelle : Nessuna irritazione della pelle (Su coniglio, Linee Guida 404 per il Test dell'OECD, 4 h)
: Nessuna reazione fototossica cutanea (Porcellino d'India, Linee Guida 432 per il Test dell'OECD, 24 d)

Irritante per gli occhi : Nessuna irritazione agli occhi (Su coniglio, Linee Guida 405 per il Test dell'OECD, 72 h)
: Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Sensibilizzazione : Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio. (Porcellino d'India, Maximisation Test, Linee Guida 406 per il Test dell'OECD)

- : Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (Porcellino d'India)
- Genotossicità in vitro : Non mutageno (Test di ames)
- Cancerogenicità : Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
- Tossicità riproduttiva : Non si hanno indicazioni di effetti avversi per la fertilità (Ratto, femmine)
- Teratogenicità : Non teratogeno
Non embriotossico
(Topo)
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola (Esposizione acuta) : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.
- Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : La sostanza o miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio specifico, per esposizione ripetuta.
- Esperienza sull'esposizione dell'uomo : Nessun effetto negativo noto.
: RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,15 mg
- Tossicità per aspirazione : Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

- Tossicità per i pesci : Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)
CL0 (48 h) 500 mg/l
sospensione
(Linee Guida 203 per il Test dell'OECD)
: Danio rerio (pesce zebra)
CL0 (96 h) > 104 mg/l

- Tossicità per i batteri : fango attivo
Concentrazione della sostanza 100 mg/l
Nessuna inibizione durante il test di biodegradazione
(OECD TG 301 C)

12.2 Persistenza e degradabilità

- Biodegradabilità : Non immediatamente biodegradabile.
38 % (28 d)
(OECD TG 301 C)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

D-Biotin**5011655**

Versione 2.1

Data di revisione 22.11.2017

Data ultima edizione: 18.09.2014

Coefficiente di ripartizione: : log Pow 0,39 (calcolato (citazione da letteratura))
n-ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti : Nessun dato disponibile
ambientali

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione : La sostanza non soddisfa i criteri PBT.
: La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche sup- : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.
plementari

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una
società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito au-
torizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU**

Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

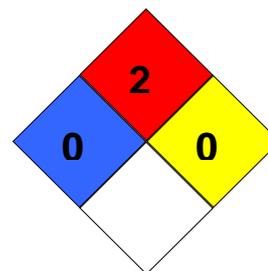
Osservazioni : Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

NFPA Classificazione : Pericolo per la salute: 0
Rischio d'incendio: 2
Pericolo di reattività: 0



15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non viene richiesta una Valutazione Chimica sulla Sicurezza per questa sostanza.

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo completo di altre abbreviazioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato

D-Biotin

5011655

Versione 2.1

Data di revisione 22.11.2017

Data ultima edizione: 18.09.2014

e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT