

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

Data ultima edizione: 29.05.2017

5016258

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : D-Panthenol Ph

Denominazione della sostanza : Butanamide, 2,4-dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethyl-, (2R)-
N. CAS : 81-13-0

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Ingrediente per prodotti farmaceutici

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : ISTITUTO DELLE VITAMINE S.p.A.
Via G. Di Vittorio
IT-20054 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); Numeri telefonici dei Centri AntiVeleni (CAV): Bergamo: 800.88.33.00; Firenze: 055.794.7819; Foggia: 800.183.459; Milano: 02.66.1010.29; Napoli: 081.545.3333; Pavia: 0382.24.444; Roma ("Osp. Pediatrico Bambino Gesù"): 06.6859.3726; Roma (Policlinico "A. Gemelli"): 06- 3054343; Roma (Policlinico "Umberto I"): 06.4997.8000; Verona: 800.011.858

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

La sostanza non soddisfa i criteri PBT.

La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Non conosciuti.

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

5016258

Data ultima edizione: 29.05.2017

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Sinonimi : (R)-2,4-dihydroxy-N-(3-hydroxypropyl)-3,3-dimethylbutyramide
Descrizione sommaria del prodotto : Sostanza
Formula bruta : C9H19N-O4

3.1 Sostanze

Componenti pericolosi

Osservazioni : Nessun ingrediente pericoloso

Ulteriori componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
dexpantenol (provitamina B5)	81-13-0 201-327-3 01-2119953737-24		>= 98 - <= 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.
Non somministrare latte o bevande alcoliche.
Non somministrare alcunché 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

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

Data ultima edizione: 29.05.2017

5016258

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Agente schiumogeno
Polvere chimica
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione
locale e con l'ambiente circostante.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'in- : Non conosciuti.
cendio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione spe- : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con
ciali per gli addetti all'estin- apporto d'aria indipendente.
zione degli incendi

Ulteriori informazioni : Procedura normale per incendi di origine chimica.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Evitare che il materiale s'infiltre nelle canalizzazioni o nei corsi
d'acqua.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente (es. panno, strofinaccio).
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

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 : Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
sicuro

Indicazioni contro incendi ed : Provvedere al fine di evitare scariche di elettricità statica. Pro-
esplosioni dotto infiammabile in caso di incendio.

Misure di igiene : Prassi generale di igiene industriale.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso
contenitori una fonte di calore e non esporre a luce diretta.

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

Indicazioni per il magazzi- : Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificata-
naggio insieme ad altri pro- mente.
dotti

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Non applicabile

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

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.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : viscoso, liquido chiaro

Colore : incolore - Giallo pallido

Odore : inodore

Soglia olfattiva : Nessuna informazione disponibile.

pH : 9,0 - 10,5 (5%)
(come soluzione acquosa)

Punto di congelamento : -25,0 °C (995 hPa; Linee Guida 102 per il Test dell'OECD)

Punto/intervallo di ebollizione : 235,6 °C (995 hPa; Linee Guida 103 per il Test dell'OECD)
con decomposizione
118 - 120 °C (0,027 hPa)

Punto di infiammabilità : 150,5 °C (vaso chiuso, Metodo di prova, direttiva 92/69/CEE.)

Velocità di evaporazione : non determinato

Limite inferiore di esplosività : non determinato

Limite superiore di esplosività : non determinato

Tensione di vapore : < 0,00001 hPa (25 °C; Linee Guida 104 per il Test dell'OECD)
0,0017 hPa (70 °C; Linee Guida 104 per il Test dell'OECD)
0,039 hPa (90 °C; Linee Guida 104 per il Test dell'OECD)

Densità di vapore relativa : non determinato

Densità : 1,2 g/cm 3 (20 °C)

Idrosolubilità : > 509 g/l (22 °C; Linee Guida 105 per il Test dell'OECD)

Solubilità in altri solventi : Metanolo: Facilmente solubile
Etanolo: Facilmente solubile

D-Panthenol Ph

5016258

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

Data ultima edizione: 29.05.2017

	Dietiletere: leggermente solubile
	Olii e grassi: insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: log Pow -1,06 (22 °C, pH 8; Linee Guida 107 per il Test dell'OECD)
Temperatura di autoaccensione	: non piroforico
Temperatura di accensione	: > 400 °C (ca. 1.030 hPa, Metodo di prova, direttiva 92/69/CEE.)
Decomposizione termica	: Non pertinente
Viscosità, dinamica	: > 200.000 mPa.s (20 °C) Molto viscoso ca. 128 mPa.s (100 °C)
Proprietà esplosive	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

9.2 altre informazioni

Indice di diffrazione	: 1,497 - 1,501 (589 nm)
Peso Molecolare	: 205,25 g/mol
Ulteriori informazioni	: igroscopico

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

Possibile incompatibilità con i materiali elencati nella sezione 10.5.

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 carbonio

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): > 10.000 mg/kg
	: DL50 (Topo): 15.000 mg/kg

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

5016258

Data ultima edizione: 29.05.2017

Tossicità acuta per inalazione	: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea	: DL50 (Ratto): > 3.500 mg/kg
Irritante per la pelle	: Nessuna irritazione della pelle (Su coniglio, Linee Guida 404 per il Test dell'OECD)
	: Nessuna reazione fototossica cutanea (Porcellino d'India, Linee guida per test CTFA)
Irritante per gli occhi	: Nessuna irritazione agli occhi (Su coniglio, Linee Guida 405 per il Test dell'OECD)
Sensibilizzazione	: Non causa sensibilizzazione. (Porcellino d'India)
	: Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (Porcellino d'India, Linee guida per test CTFA)
Genotossicità in vitro	: Non mutageno (Studio in vitro della mutazione genica su cellule di mammifero, Linee Guida 476 per il Test dell'OECD)
	: Non genotossico (Aberrazione cromosomica in vitro, Linee Guida 473 per il Test dell'OECD)
Cancerogenicità	: Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
Tossicità riproduttiva	: Queste informazioni non sono disponibili.
Teratogenicità	: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
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	: NOAEL (Orale, Ratto) : 200 mg/kg pc/giorno Studio della tossicità subcronica (90 giorni)
Tossicità per aspirazione	: Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

Data ultima edizione: 29.05.2017

5016258

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Prodotto:

: Non sono note ipervitaminosi da provitamina B5 e vitamina B5.

Contatto con la pelle

: Dermatiti cutanee di natura allergica

Osservazioni: (Sono raramente riportati casi.)

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci

: *Oncorhynchus mykiss* (Trota iridea)
CL50 (96 h) > 1.000 mg/l
(Linee Guida 203 per il Test dell'OECD)

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici

: *Daphnia magna* (Pulce d'acqua grande)
CE50 (48 h) > 100 mg/l
(Linee Guida 202 per il Test dell'OECD)

Tossicità per le alghe

: *Desmodesmus subspicatus* (alga verde)
CE50b (72 h) > 100 mg/l
(Linee Guida 201 per il Test dell'OECD)
: NOEC (72 h) 100 mg/l

Tossicità per i batteri

: fango attivo
NOEC 569 mg/l
Nessuna inibizione durante il test di biodegradazione
(Linee Guida 302B per il Test dell'OECD)
: *Pseudomonas putida*
CE50 (17 h) > 10.000 mg/l
(concentrazione nominale)
(DIN 38412)

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

: Rapidamente biodegradabile.
97 % (21 d)
(Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione:
n-ottanolo/acqua

: log Pow -1,06 (22 °C , pH 8; Linee Guida 107 per il Test dell'OECD)

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari compatti
ambientali

: Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

D-Panthenol Ph

5016258

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

Data ultima edizione: 29.05.2017

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Prodotto:

Informazioni ecologiche supplementari : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

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 autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. Non applicabile

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

5016258

Data ultima edizione: 29.05.2017

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non pertinente

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; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; 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, mutagено 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; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; 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

DNEL - Derived No-Effect Level; NFPA - National Fire Protection Association (USA); PNEC - Predicted No-Effect Concentration; STEL - Short term exposure limit (Valori limite di esposizione, breve termine); TLV-C - Valore limite assoluto; TWA - Time Weighted Average (media ponderata in base al tempo); VLE - Valore limite di esposizione.

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 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.

D-Panthenol Ph

Versione 1.1

Data di revisione 11.08.2021

5016258

Data ultima edizione: 29.05.2017

IT / IT