

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ROCOAT® Pyridoxine Hydrochloride 33 1/3%

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Ingrediente per prodotti farmaceutici, Ingrediente per capsule e/o compresse, Per la fortificazione degli alimenti

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)

Lesioni oculari gravi, Categoria 1 H318: Provoca gravi lesioni oculari.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P280 Proteggere gli occhi/ il viso.
Reazione:
P305 + P351 + P338 + P310 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. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
58-56-0 piridossina cloridrato (Vitamina B6)

2.3 Altri pericoli

Pericolo di esplosione della polvere.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

Descrizione sommaria del prodotto : Miscela (preparazione) contenente un principio attivo e una sostanza ausiliaria

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
piridossina cloridrato (Vitamina B6)	58-56-0 200-386-2	Eye Dam. 1; H318	>= 30 - < 50

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanare dall'area di pericolo.
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.
In caso di esposizione prolungata, 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 : In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
Rimuovere le lenti a contatto.
Proteggere l'occhio illeso.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
Continuare a sciacquare gli occhi durante il trasporto all'ospedale.
Piccole quantità spruzzate negli occhi possono provocare danni irreversibili ai tessuti e cecità.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.
Non somministrare latte o bevande alcoliche.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.
Chiamare un medico.
NON indurre il vomito.

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 : Schiuma
Polvere asciutta
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Formazione di gas corrosivi per combustione.
Calore o fuoco possono rilasciare gas tossici.

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 : Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.
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

- Evacuare il personale in aree di sicurezza.
Usare i dispositivi di protezione individuali.
Prevedere una ventilazione adeguata.
Evitare la formazione di polvere.
Non inalare la polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

- Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.

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 : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.
- 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 : Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

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.

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
piridossina cloridrato	58-56-0	TWA	2 mg/m ³	Limite interno di DSM

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali
Mettere sul viso uno schermo e indossare un abito protettivo per problemi anormali di lavorazione.

Protezione delle mani

Materiale

: p.es. caucciù nitrilico
: Tenere in considerazione le caratteristiche di rischio di questo prodotto e tutte le specifiche condizioni del luogo di lavoro al momento della scelta del tipo di guanto di protezione corretto.
I guanti dovrebbero essere eliminati e sostituiti se vi sono segni di degradazione o di passaggio di prodotti chimici.

Protezione della pelle e del corpo

: Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

Protezione respiratoria

: In caso di formazione di polvere o aerosol, usare un respiratore con un filtro approvato.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto : Polvere scorrevole
Colore : bianco - Giallo pallido
Odore : caratteristico/a
Soglia olfattiva : Nessuna informazione disponibile.
pH : Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione : ca. 50 °C
Punto/intervallo di ebollizione : non determinato
Punto di infiammabilità : Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas) : Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

Tensione di vapore	: Non applicabile
Densità di vapore relativa	: Non applicabile
Densità	: non determinato
Idrosolubilità	: non determinato
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non si osserva nessuna autocombustione a temperature inferiori al punto di fusione.
Decomposizione termica	: Si decompone al calore. Potenziale pericolo per reazioni esotermiche
Proprietà esplosive	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

9.2 altre informazioni

Indice di combustività delle polveri depositate	: 3 (23 °C)
Proprietà esplosive della polvere	: Valore di KSt: 175 m.bar/s (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,046 mm; ISO 6184)
Classe di esplosione della polvere	: St1 (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,046 mm; ISO 6184)
Sovrapressione massima per esplosione	: 7,5 bar (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,046 mm; ISO 6184)
Energia minima di accensione	: 10 - 30 mJ (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,030 mm, EN 13821) 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.
Resistività del volume delle polveri	: ca. 5E+09 Ohmm (Prodotto campione, Valore mediano del campione testato 0,132 mm)
Temperatura minima di ignizione di una miscela polveri/aria	: 340 °C (Valore mediano del campione testato 0,132 mm) misurato in forno BAM
Dimensione della particella	: <= 50 % <= 0,075 mm

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

Reazione esotermica con:

Riscaldamento in aria.

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

Cloruro di idrogeno
Ossidi di azoto (NOx)

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

- Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta : > 5.000 mg/kg
(Metodo di calcolo)
- Irritante per la pelle : Nessuna irritazione della pelle (Studio in vitro, Linee Guida 439 per il Test dell'OECD, Ingrediente attivo)
: Può causare irritazione cutanea a persone predisposte.
- Irritante per gli occhi : Rischio di gravi lesioni oculari. (Cornea di bovino, Linee Guida 437 per il Test dell'OECD, 4 h, Ingrediente attivo)
- Sensibilizzazione : Nessun componente è classificato come sensibilizzante.
- Genotossicità in vitro : Non mutageno (Test di ames, Linee Guida 471 per il Test dell'OECD, Ingrediente attivo)
- Cancerogenicità : Non si hanno indicazioni di cancerogenicità
- Tossicità riproduttiva : Riduzione della fertilità, Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
LOAEL: 125 mg/kg di peso corporeo (Ratto, maschio)
- Teratogenicità : Non ha mostrato effetti teratogeni negli esperimenti su animali.
Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
(Ratto, Orale)
- 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.
- Esperienza sull'esposizione : RDA (assunzione giornaliera raccomandata) ca. 2,0 mg

dell'uomo	Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Contatto con la pelle	: Può essere moderatamente irritante, in particolare sulla pelle bagnata.
Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione	: Un'overdose cronica può provocare i seguenti sintomi: : Neuropatia sensoriale periferica reversibile
Tossicità per aspirazione	: Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci	: Oncorhynchus mykiss (Trotta iridea) CL50 (96 h) > 100 mg/l Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo (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 Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo (concentrazione nominale) (OECD TG 202)
Tossicità per le alghe	: Desmodesmus subspicatus (alga verde) CE50b (72 h) 5,3 mg/l Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo (OECD TG 201)

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità	: Rapidamente biodegradabile. 94 % (28 d) (Linee Guida 301E per il Test dell'OECD) Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali	: Nessun dato disponibile
-----------------------------------------	---------------------------

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione	: Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di
-------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

0.1% o superiori.

12.6 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche supplementari : Tossico per gli organismi acquatici.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : La discarica nell'ambiente deve essere evitata.
Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.
- Contenitori contaminati : Smaltire come prodotto inutilizzato.
Non riutilizzare contenitori vuoti.

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.

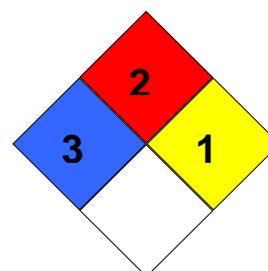
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

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: 3
Rischio d'incendio: 2
Pericolo di reattività: 1



15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

SEZIONE 16: altre informazioni

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H318 : Provoca gravi lesioni oculari.

Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Dam. : Lesioni oculari gravi

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 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