

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : ROCOAT® Thiamine Mononitrate 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)

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

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

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscela

Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
tiamina nitrato (Vitamina B1)	532-43-4 208-537-4		>= 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 : 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 : Agente schiumogeno
Polvere chimica

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

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : 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 : 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
tiamina nitrato	532-43-4	TWA	3 mg/m3	Limite interno di DSM

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Occhiali di sicurezza
Protezione delle mani
Materiale : p.es. caucciù nitrilico
: 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. 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 scorrevole
Colore	: bianco - Giallo pallido
Odore	: Nessuna informazione disponibile.
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	: > 100 °C
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	: praticamente insolubile
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. Rischio di violenta reazione fuggitiva.
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
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: 185 m.bar/s (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,039 mm; ISO 6184)
Classe di esplosione della polvere	: St1 (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,039 mm; ISO 6184)
Sovrapressione massima per esplosione	: 7,7 bar (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,039 mm; ISO 6184)

Energia minima di accensione	: 3 - 10 mJ (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,027 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+08 Ohmm (Prodotto campione, Valore mediano del campione testato 0,146 mm)
Temperatura minima di ignizione di una miscela polveri/aria	: 270 °C (Valore mediano del campione testato 0,146 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

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 zolfo
Ossidi di azoto (NOx)
Gas di ammoniaca si possono liberare ad alte temperature.
Monossido di carbonio, anidride carbonica o idrocarburi incombusti (fumo).

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg (calcolato a partire dalla LD50 dei componenti)
Irritante per la pelle	: Nessuna irritazione della pelle (Su coniglio) Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
	: Il contatto prolungato con la pelle può causarne l'irritazione.

Irritante per gli occhi	: Nessuna irritazione agli occhi (Su coniglio, Test di Draize) arrossamento temporaneo, Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo : Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Sensibilizzazione	: Nessun dato disponibile
Genotossicità in vitro	: Non mutageno (Vari sistemi di test) Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
Cancerogenicità	: Queste informazioni non sono disponibili.
Tossicità riproduttiva	: Queste informazioni non sono disponibili.
Teratogenicità	: Non teratogeno Non embriotossico Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo NOAEL: 300 mg/kg pc/giorno (Ratto)
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	: Queste informazioni non sono disponibili.
Esperienza sull'esposizione dell'uomo	: Non si registrano ad oggi casi di ipervitaminosi da vitamina B1. : Sono stati registrati casi di shock anafilattico dopo applicazione parenterale di tiammina.
Ulteriori informazioni	: Può causare irritazione alle mucose.
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) 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) 97 mg/l Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo

(OECD TG 202)

Tossicità per le alghe : Desmodesmus subspicatus (alga verde)
CE50b (72 h) > 100 mg/l
Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo
(OECD TG 201)

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Questo prodotto non ha effetti ecotossicologici conosciuti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Rapidamente biodegradabile.
85 % (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.
: non determinato

12.6 Altri effetti avversi

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

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.

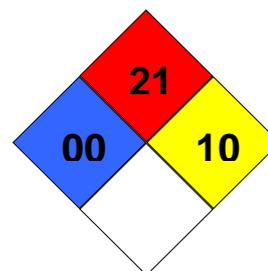
14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

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: 1
Pericolo per la salute: 0
Rischio d'incendio: 1
Pericolo di reattività: 0



15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non applicabile

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 sostan-

ze 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