

Vitamin A Water-miscible, Type 100

0421316

Versione 3.0

Data di revisione 13.08.2012

Data di stampa
26.06.2014

1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/ impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vitamin A Water-miscible, Type 100

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o 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-20090 SEGRATE - Milano

Telefono : +390221641
Telefax : +3902216477
Indirizzo e-mail Persona responsabile/redattore : sds.nutritionalproducts@dsm.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono Centro Antiveleni Ospedale di Niguarda-Milano 0266101029

2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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


Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B H360D: Può nuocere al feto.

Classificazione (67/548/CEE, 1999/45/CE)

Tossico per la riproduzione, categoria 2 R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo : 

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile

Vitamin A Water-miscible, Type 100**0421316**

Versione 3.0

Data di revisione 13.08.2012

Data di stampa
26.06.2014

esposizione, consultare un medico.

Immagazzinamento:
P405 Conservare sotto chiave.

Eliminazione:
P501 Smaltire il contenuto/ contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
79-81-2 palmitato di retinile (vitamina A palmitato)

Etichettatura aggiuntiva:

Unicamente ad uso di utilizzatori professionali.

2.3 Altri pericoli

Le donne in età fertile devono evitare ogni sovraesposizione.

3. Composizione/ informazione sugli ingredienti

Descrizione sommaria del prodotto : Miscela (preparazione) contenente un principio attivo e sostanze ausiliarie dispersione acquosa

3.2 Miscele**Componenti pericolosi**

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione (67/548/CEE)	Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)	Concentrazione [%]
palmitato di retinile (vitamina A palmitato)	79-81-2 201-228-5 01-2119480425-37	Repr.Cat.2; R61 Xi; R38 R53	Repr. 1B; H360D Aquatic Chronic 4; H413	>= 5 - < 10

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.
Per quanto riguarda il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi al paragrafo 16.

Ulteriori componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione	Classificazione GHS	Concentrazione [%]
glicerolo	56-81-5 200-289-5			>= 10 - <= 20

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.
In caso di esposizione accidentale da parte di donne, è necessario consultare un medico.

Se inalato : Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di

polvere o fumi causati da surriscaldamento o combustione.
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.
Qualora persista irritazione agli occhi, consultare un medico.
- 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.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

- Sintomi : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:
Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

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

- Trattamento : Trattare sintomaticamente.

5. Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua
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'incendio : Non conosciuti.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.
- Ulteriori informazioni : Il prodotto di per sé non brucia.
Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature.
Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

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.

6.2 Precauzioni ambientali

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
In caso d'inquinamento di fiumi, laghi o fognature, informare le autorità competenti in conformità alle leggi locali.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Asciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

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

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Proteggere dalla luce.
Conservare sotto gas inerte.
: Conservare il recipiente ben chiuso.
Vietato l'accesso ai non autorizzati.
Chiudere accuratamente i contenitori aperti e riporli in posizione verticale per evitare perdite.
Temperatura di stoccaggio : < 15 °C

7.3 Usi finali specifici

Usi particolari : non applicabile

8. Controllo dell'esposizione/ protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti	N. CAS	Valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Aggiornamento	Base
palmitato di retinile	79-81-2	TWA	0,37 mg/m ³		Limite interno di DSM
	: Stabilito per gli uomini				
		TWA	0,09 mg/m ³		Limite interno di DSM
	: Stabilito per le donne				

DNEL

vitamina A palmitato : Contatto con la pelle, Lavoratori: 1,6 mg/kg pc/giorno
Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici, a lungo termine

Inalazione, Lavoratori: 0,55 mg/m³ (8 h)
Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici, a lungo termine

PNEC

vitamina A palmitato : Acqua dolce: 0,1 mg/l

Sedimento di acqua dolce: Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.

Acqua di mare: 0,01 mg/l

Sedimento marino: Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.

Suolo: Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.

Impianto di trattamento degli scarichi: 10 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Protezione individuale

Protezione respiratoria : Apparato respiratorio soltanto in presenza di aerosol o vapori.

Protezione delle mani : Cloroprene
Gomma nitrilica
Guanti in latex

: 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.

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al

Vitamin A Water-miscible, Type 100**0421316**

Versione 3.0

Data di revisione 13.08.2012

Data di stampa
26.06.2014

posto di lavoro.

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.

9. Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Aspetto : liquido, Emulsione
Colore : verde - giallo
Odore : Nessuna informazione disponibile.
Soglia olfattiva : Nessuna informazione disponibile.
pH : 6,0 - 7,5
Punto/intervallo di fusione : non determinato
Punto/intervallo di ebollizione : non determinato
Punto di infiammabilità. : non è infiammabile
Tasso di evaporazione : non determinato
Infiammabilità (solidi, gas) : Non classificata come mantenente la combustione, secondo
le regolamentazioni sul trasporto.

Limite inferiore di esplosività : non determinato
Limite superiore di
esplosività : non determinato
Tensione di vapore : non determinato
Densità di vapore relativa : non applicabile
Densità : 1,04 - 1,06 g/cm³ (a 20 °C)
Idrosolubilità : completamente miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : non applicabile
Temperatura di
autoaccensione : nessun dato disponibile
Temperatura di accensione : non determinato
Decomposizione termica : nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica : non determinato
Proprietà esplosive : nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti : nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

nessun dato disponibile

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

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

11. Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Irritante per la pelle
palmitato di retinile : Leggera irritazione della pelle (su coniglio, OECD TG 404)

: Nessuna reazione fototossica cutanea (porcellino d'India)

Genotossicità in vivo
palmitato di retinile : Non genotossico (Test in vivo del micronucleo, topo)

Teratogenicità
palmitato di retinile : Teratogeno
Embriotossico
(Molte specie)

Ulteriori informazioni
palmitato di retinile : Pericolo di effetti cumulativi.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo
palmitato di retinile : RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,8 mg di
vitamina A pura (retinolo) al giorno
Stabilito per gli uomini
RDA (assunzione giornaliera raccomandata) ca. 0,7 mg di
vitamina A pura (retinolo) al giorno
Stabilito per le donne

Esperienza sull'esposizione dell'uomo: Ingestione

Vitamin A Water-miscible, Type 100**0421316**

Versione 3.0

Data di revisione 13.08.2012

Data di stampa
26.06.2014

palmitato di retinile : Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:
Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea,
Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica,
Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

12. Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità
palmitato di retinile : Non immediatamente biodegradabile.
40 - 50 % (28 d)
(OECD TG 301F)

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

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 : La miscela non contiene alcuna sostanza considerata come persistente, bioaccumulante o tossica (PBT).
: La miscela non contiene alcuna sostanza considerata come molto persistente o molto bioaccumulante (vPvB).

12.6 Altri effetti avversi

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

13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : 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.

14. Informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU****ADR**

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.2 Nome di spedizione appropriato ONU**ADR**

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**ADR**

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.4 Gruppo d'imballaggio**ADR**

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.5 Pericoli per l'ambiente**ADR**

Merci non pericolose

RID

Merci non pericolose

IMDG

Merci non pericolose

IATA

Merci non pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

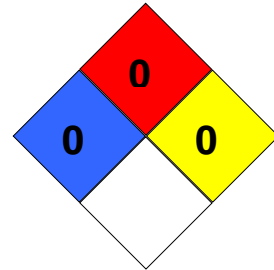
Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

nessun dato disponibile

15. Informazioni sulla regolamentazione**15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

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

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

non applicabile

16. Altre informazioni**Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3**

R38 Irritante per la pelle.
R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.

Riferimenti a indicazioni di pericolo sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 2 e 3.

H360D Può nuocere al feto.
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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.

Abbreviazioni: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association (USA). IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (media ponderata in base al tempo). STEL= Short term exposure limit.