



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	idroclorotiazide Ph.Eur.
Codice del prodotto	92
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	58-93-5
Numero CE	200-403-3

1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 *Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza*

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 *Numero telefonico di emergenza*

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	--

2 Identificazione dei pericoli

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela*

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

- Muta. 2 (Mutagenicità sulle cellule germinali - Categoria 2)
- Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi

- Muta. 2 (Mutagenicità sulle cellule germinali - Categoria 2)
- Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H341 - Sospettato di provocare alterazioni genetiche .
- H351 - Sospettato di provocare il cancro .

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	idroclorotiazide Ph.Eur.
Numero CAS	58-93-5
Numero CE	200-403-3
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Esposizione Inalatoria

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua

Non provocare il vomito

Se il dolore persiste consultare il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

CO2



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

Polvere per estintore

Mezzi di estinzione NON idonei

Acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Indossare abbigliamento protettivo personale.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Evitare la formazione di polvere.

In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici.

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo nei fusti originali.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con ossidanti.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

7.3 Usi finali particolari

Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

Non inalare polvere/fumo/nebbia.

Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi:

EN 166

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi:

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· Materiale dei guanti

EN374

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Maschera protettiva:

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

Aspetto	Polvere cristallina bianca.	
Odore	Caratteristico	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	273 - 275 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile	
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	Sostanza non infiammabile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Applicabile	
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa	Non Disponibile	
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile	
Solubilità	in acqua: <0,001 g/l	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	-0,07 log Pow	
Temperatura di autoaccensione	> 500 °C	
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile	
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non definito.

Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica

Stabile

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con ossidanti forti.

10.4 Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni.

10.5 Materiali incompatibili

Ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Gas/vapori tossici

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008

Sostanze

tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale LD50 2.750 mg/kg (rat)



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

cancerogenicità

Sospettato di provocare il cancro.

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

LC 50 (96 h) >100 mg/l (fish)

EC 50 (48 h) >10 mg/l (daphnia magna)

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni.

· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

· Ulteriori indicazioni:



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili altre informazioni

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Consigli: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU o Numero ID Non Disponibile

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto Non Disponibile

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non Disponibile

14.4 Gruppo d'imballaggio Non Disponibile

14.5 Pericoli per l'ambiente Non Disponibile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non Disponibile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Elementi dell'etichetta GHS
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- Disposizioni nazionali:
- Classe di pericolosità per le acque: Pericolosità per le acque classe 1 (Autoclassificazione): poco pericoloso.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.13 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Muta. 2: Mutagenicità sulle cellule germinali – Categoria 2
Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

idroclorotiazide Ph.Eur.

Codice Galeno: 92

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 Ulteriori Informazioni

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.