



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

Modulo SS Ver. 6

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto minoxidil Ph.Eur.
Codice del prodotto 549
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 38304-91-5
Numero CE 253-874-2

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]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

Consigli di Prudenza

- # P260 - Non respirare a polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- # P305+P351+P338 - 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.
- # = frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	minoxidil Ph.Eur.
Numero CAS	38304-91-5
Numero CE	253-874-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Disponibile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Se inalato, portare all' aria aperta. Se non respira praticare la respirazione artificiale e chiamare un medico.

Esposizione Cutanea

In caso di contatto, lavare immediatamente la pelle con abbondante acqua e sapone. Consultare un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

In caso di contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti e chiamare un medico.

Esposizione per Ingestione

Non somministrare niente per bocca ad una persona priva di coscienza. Se la persona è cosciente, sciacquare la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

il sovradosaggio produce infiammazione cutanea, bruciature e prurito intenso.

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

Consultare un medico e mostrargli questa scheda di sicurezza.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua spray, schiuma alcool resistente, polveri chimiche secche e CO₂.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Per combustione si formano ossidi di azoto e carbonio.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare un'autorespiratore in caso di incendio, se necessario.

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



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

Modulo SS Ver. 6
minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

Per chi interviene direttamente

utilizzare indumenti protettivi. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare le polveri. Assicurare un'adeguata ventilazione.

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto nelle fognature

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere e provvedere allo smaltimento evitando la formazione di polveri.

Modalità per la Pulizia

Mettere in contenitori chiusi e adatti per lo smaltimento

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare la formazione di polveri e di aerosol. Assicurare una ventilazione appropriata nel luogo di formazione delle polveri. Prendere le normali precauzioni per prevenire incendi.

Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Lavare le mani dopo l'utilizzo. Rimuovere gli indumenti protettivi utilizzati, prima di entrare nelle zone adibite a refettorio.

Maneggiare con guanti. Indossare occhiali protettivi. Usare un respiratore. Indossare protezioni per il corpo in base alla concentrazione della sostanza pericolosa nel luogo di lavoro.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né 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

Stoccare a temperatura ambiente nei contenitori originali. Tenere lontano da fonti di calore, scintille e fiamme.

Proteggere dalla luce.

7.3 Usi finali particolari

Materia prima farmaceutica

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo Non Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali conformi al regolamento EN 166.

Protezione della pelle e delle mani

Maneggiare indossando guanti protettivi.

I guanti protettivi devono soddisfare le specifiche della Direttiva EU 89/686/EEC e gli standard EN 374.

Scegliere indumenti protettivi secondo le concentrazioni di sostanza pericolosa presente nell'area di lavoro.

Protezione respiratoria

Dove le valutazioni di rischio prevedono dei respiratori, utilizzare maschere di tipo N95 (US) o P1 (EN 143).

Utilizzare respiratorie componenti testati ed approvati secondo standard come NIOSH (US) o CEN (EU).

Pericoli termici

Maneggiare secondo le buone norme di igiene e sicurezza. Lavare le mani prima delle pause di lavoro e prima della fine della giornata lavorativa.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato fisico**

Solido

Colore

bianco

Aspetto

polvere

Odore

inodore

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

272°C - 274°C con decomposizione

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Applicabile

Punto di infiammabilità

Non Applicabile

Tasso di evaporazione

Non Applicabile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Applicabile

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: 1g/l - 10g/l

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Applicabile

Proprietà esplosive

Non Applicabile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Non reagisce con acqua, solventi organici, acidi e basi

10.2 Stabilità chimica

Prodotto stabile nelle normali condizioni di stoccaggio.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Caldo, umidità, luce solare diretta.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali ossidanti e comburenti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi



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

Modulo SS Ver. 6

minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

Puo' decomporre esplodendo per riscaldamento, formando azoto e ossidi di carbonio.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

LD50 (orale, ratto): 1321 mg/kg

LD50 (orale, topo): > 1000 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non classificato (Dati mancanti)

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non classificato (Dati mancanti)

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato (Dati mancanti)

mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato (Dati mancanti)

cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presenta livelli maggiori o uguali allo 0.1%, identificato come soglia, probabile o possibile, di cancerogenicità per l'uomo dallo IARC.

tossicità per la riproduzione

Non classificato (Dati mancanti)

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Inalazione: può causare irritazione respiratoria

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non classificato (Dati mancanti)

pericolo in caso di aspirazione

Non classificato (Dati mancanti)

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

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
minoxidil Ph.Eur.

Codice Galeno: 549

12.2 Persistenza e degradabilità

Molto facilmente degradabile in ambiente acido, più stabile in ambiente neutro e alcalino.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Valutazione PBT/vPvB non disponibile in quanto valutazione della sicurezza chimica non richiesta/non condotta

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

nessuno

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Raccogliere ed incenerire i rifiuti solidi. Pulire l'area di lavoro con solventi ed inviare il tutto ad un inceneritore Non smaltire nei corsi d'acqua. Se il riciclo non è possibile, smaltire in accordo con le norme locali

Contenitori contaminati

Smaltire secondo le normali disposizioni locali.

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

Questa scheda dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.13 e' motivata da modifiche ai punti: 2,9,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo completo delle frasi H

H302 - Nocivo se ingerito

H315 - Provoca irritazione cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H335 - Può irritare le vie respiratorie



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

minoxidil Ph.Eur.**Codice Galeno: 549**

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: Fabbrikante/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**

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**

Non Disponibile

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.