



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto piridossina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto 639
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 58-56-0
Numero CE 200-386-2
Numero Registrazione Non Applicabile

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

Usi Identificativi
Industrie alimentari

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]

Eye Dam. 1 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 1)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi



Avvertenza Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H318 - Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di Prudenza

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

- # 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.
- # P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- # P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- # = frasi P riportate in etichetta.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza non ha proprietà endocrine nell'uomo. Questa sostanza non ha proprietà endocrine negli organismi non bersaglio.

Questa sostanza non soddisfa i criteri PBT/vPvB della normativa REACH, allegato XIII.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	piridossina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	58-56-0
Numero CE	200-386-2
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

Esposizione Inalatoria

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

Esposizione Cutanea

In caso di contatto con la pelle, togliersi di dosso immediatamente gli indumenti contaminati e lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca. In caso di malessere, contattare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Trattamento sintomatico

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Irrorazione con acqua / Estinguente a secco / Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂) / schiuma resistente all'alcool

Mezzi di estinzione NON idonei

Pieno getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possono svilupparsi fumi tossici

Prodotti di combustione pericolosi

Monossido di carbonio, biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO₂), prodotti di pirolisi, tossico



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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d' incendio: Indossare un autorespiratore.

Non far defluire l'acqua usata per lo spegnimento dell'incendio nelle fognature o falde acquifere.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Usare equipaggiamento di protezione personale.

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Provvedere a una ventilazione sufficiente, soprattutto in ambienti chiusi

6.2 Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Raccogliere acqua di lavaggio e smaltirla

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il materiale fuoriuscito a secco con un'aspiravolvere antidflagrante oppure inumidito con una scopa, per lo smaltimento utilizzare gli appositi contenitori, osservando la normativa locale (v. sezione 13).

Modalità per la Pulizia

Pulire bene gli oggetti sporchi e il pavimento, rispettando le normative in materia ambientale.

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere misure di sicurezza secondo punti 7 e 8.

Smaltimento: vedi sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

Conservare il recipiente ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.

Conservare in luogo asciutto.

Classe tedesca di stoccaggio 10-13

Temperatura di stoccaggio consigliata: < 25 °C

Indicazioni contro incendi ed esplosioni: solite misure della protezione antincendio preventiva

7.3 Usi finali particolari Non Applicabile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Si raccomanda l'uso di occhiali di sicurezza con protezioni laterali. In caso di rischio di schizzi o presenza di materiali corrosivi, potrebbero essere necessarie visiere o occhiali protettivi. Si predilige una protezione oculare omologata (ad esempio, con marchio ANSI Z87 o CSA). Assicurarsi che nell'area di lavoro siano presenti doccette lavaocchi.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

Protezione della pelle e delle mani

I guanti protettivi devono essere scelti per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti.

Per il lavoro con sostanze chimiche devono essere indossate esclusivamente guanti protettivi con marchio CE e numero di controllo a quattro cifre.

Maneggiando le sostanze chimiche bisogna indossare esclusivamente vestiti protettivi per sostanza chimiche con marchio CE e codice di controllo a quattro cifre.

Protezione respiratoria

In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio

Pericoli termici

Non Disponibile

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

caratteristico

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

2,4 - 3 (5% in H₂O)

Punto di fusione/punto di congelamento

205°C - 212°C (Decomponere)

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

Non Disponibile

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

Non Disponibile

Solubilità

Liberamente solubile in acqua. Leggermente solubile in alcol. Insolubile in etere.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività



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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa se correttamente manipolato e utilizzato

10.2 Stabilità chimica

Questo prodotto è stabile se immagazzinato a delle temperature ambiente normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Evitare temperature elevate o luce solare diretta.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare

10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da sostanze molto acide o alcaline ed anche da sostanze ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione in caso di incendio: vedi sezione 5.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

LD50 orale 5500 mg/kg (topo)

LD50 orale 4000 mg/kg (ratto)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Prodotto classificato

Provoca gravi lesioni oculari

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

mutagenicità delle cellule germinali

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

In base ai dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

pericolo in caso di aspirazione

In base ai 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



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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

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 interferenza con il sistema endocrino

Questa sostanza non ha proprietà endocrine nell'uomo in quanto soddisfa i criteri stabiliti in sezione A del regolamento (UE) n. 2017/2100..

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non ci sono informazioni disponibili.

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non c'è indizio di potenziale di accumulo biologico.

Non ci sono informazioni disponibili

12.4 Mobilità nel suolo

Non ci sono informazioni disponibili

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non soddisfa i criteri PBT/vPvB della normativa REACH, allegato XIII

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questa sostanza non ha proprietà endocrine negli organismi non bersaglio..

12.7 Altri effetti avversi Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Raccogliere e smaltire il rifiuto conformemente ai regolamenti locali.

Contenitori contaminati

Smaltire rispettando la normativa vigente

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



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

Modulo SS Ver. 6

piridossina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 639

Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Non sono disponibili maggiori informazioni pertinenti.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

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>



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

Codice Galeno: 639

<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008
SDS del fornitore

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.