

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

**Water for Injection**

Versione 4.0

Data di revisione 26.04.2024

Data di stampa 14.12.2024

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : Water for Injection  
Numero di parte del materiale : BE02-038P200  
N. CAS : 7732-18-5

**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Idoneo alla produzione GMP.  
Restrizioni d'uso raccomandate : Non per uso umano o animale in vivo o diagnostico.

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

Società : **Lonza Ltd**  
Muenchensteinerstrasse 38  
CH-4002 Basel, Switzerland  
Business Telephone: +41 61 316 81 11

**Lonza Verviers Sprl**  
Parc Industriel de Petit-Rechain  
BE-4800 Verviers, Belgium  
Business Telephone: +32 8732 1611

**Lonza Cologne GmbH**  
Nattermannallee 1  
DE-50829 Köln, Germany  
Business Telephone: + 49 221 99 1990

Indirizzo e-mail / Persona responsabile/redattore : sds@lonza.com

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

Numero telefonico di emergenza : Lonza Ltd, CH-4002 Basel, Switzerland  
Telefono: +41 61 313 94 94 (24h)

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

**2.2 Elementi dell'etichetta****Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

## Water for Injection

---

### 2.3 Altri pericoli

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.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

N. CAS : 7732-18-5

#### Componenti

Osservazioni : Nessun ingrediente pericoloso

---

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato : Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.

In caso di contatto con la pelle : Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.

In caso di contatto con gli occhi : Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.

Se ingerito : Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Nessuna informazione disponibile.

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

Trattamento : Nessuna informazione disponibile.

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Non combustibile.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

## Water for Injection

---

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

### 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 : Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente (es. panno, strofinaccio).

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Stabile in condizioni normali.

Misure di igiene : Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Non sono richiesti accorgimenti particolari per l'immagazzinaggio. Conservare il recipiente ben chiuso. Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

## Water for Injection

---

### SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Assicurare un sufficiente ricambio d'aria e/o un'aspirazione negli ambienti di lavoro.

##### Protezione individuale

Protezione degli occhi	:	Non sono richieste particolari precauzioni.
Protezione delle mani Osservazioni	:	Usare guanti adatti. Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione che sono fornite dal fornitore di guanti. Vogliate inoltre prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto.
Protezione della pelle e del corpo	:	Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro. Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.
Protezione respiratoria	:	Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Aspetto	:	Soluzione acquosa
Colore	:	incolore
Odore	:	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	:	0,1 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	100 °C
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite	:	Nessun dato disponibile

## Water for Injection

---

inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità	:	non si infiamma
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	:	
Idrosolubilità	:	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	23 mbar (20 °C)
Densità relativa	:	1
Densità	:	1 g/cm <sup>3</sup> (4 °C)
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi)	:	Non alimenta la combustione.
Peso Molecolare	:	18,01 g/mol

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Stabile in condizioni normali.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non applicabile

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : nessuno(a)

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.

**Water for Injection**

---

**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

---

**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta**

- Tossicità acuta per via orale : Osservazioni: Nessun dato disponibile
- Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
- Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Corrosione/irritazione cutanea**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Mutagenicità delle cellule germinali**

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames  
Risultato: negativo

**Cancerogenicità**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Tossicità riproduttiva**

- Effetti sulla fertilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Pericolo in caso di aspirazione**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

- Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

**Ulteriori informazioni**

**Water for Injection**

---

Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

---

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Non applicabile

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità : Osservazioni: Non applicabile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Bioaccumulazione : Osservazioni: Non applicabile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Non applicabile

**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.

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Potenziale di disgregazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

**12.7 Altri effetti avversi**

Informazioni ecologiche supplementari : Non applicabile

---

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

## Water for Injection

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

<b>IATA</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
<b>IMDG</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: Inquinante marino: no
		:
<b>ADR</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
		:
<b>RID</b>		Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no
		:
<b>DOT</b>		: Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile



## Water for Injection

---

<b>TDG</b>		: Merci non pericolose
<b>14.1</b>	<b>Numero ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.2</b>	<b>Nome di spedizione appropriato ONU</b>	: Non applicabile
<b>14.3</b>	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	: Non applicabile
<b>14.4</b>	<b>Gruppo di imballaggio</b>	: Non applicabile
<b>14.5</b>	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	: no

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Classe di contaminazione dell'acqua (Germania) : nwg non inquinante per l'acqua

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non richiesto

## Water for Injection

---

### SEZIONE 16: altre informazioni

#### Testo completo di altre abbreviazioni

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; ATE - Acute Toxicity Estimate; AwSV - Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen / Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; BPR – Biocidal Product Regulation; bw - Peso corporeo; CAS - Chemical Abstract Service; 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; DNEL-Derived No Effect Level; DOT - Department of Transportation; EC – European Community; ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; EN – European Standard; ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; ERG - Emergency Response Guide; EU OEL - European Occupational Exposure Limit; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; GV – Danish Exposure Limits for Substances and Materials; 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; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); LOFT - Danish Threshold Limit Value; MAK - German Threshold Limit Value; MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NIOSH/Guide – National Institute of Safety and Health Guidebook; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NTP - National Toxicology Program; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PEL - Permissible Exposure Limit; PNEC - Predicted no Effect Concentration; 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; REL - Recommended Exposure Limit; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; STEL - Short-Term Exposure Limit; TDG - Transportation of Dangerous Goods; TGG – Dutch Threshold Limit Value; TGV – Swedish OEL; TLV Threshold Limit Value; TLV-C - Threshold Limit Value Ceiling; TWA -Time Weighted Average; UDS - Unscheduled DNA Synthesis; UN - Nazioni Unite; VLE - Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France; VME - Valeur (Limite) Moyenne d'Exposition; VOC - Volatile Organic Compound[s]; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile; WEEL - Workplace Environmental Exposure Level; % w/w Percent weight by weight; %(V) Percent Volume

#### Ulteriori informazioni

Formato di data : gg.mm.aaaa

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.

99 / IT