

Copertina Kid SDS

STD POWERCHO2 POWDER KIT 10L

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Informazioni sul prodotto

Nome del prodotto : STD POWERCHO2 POWDER KIT 10L

Numero di parte del materiale : BE15-771ND

Componenti

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG	SDS allegata
(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE	SDS allegata
L'insulina umana ricombinante 0.5%	SDS allegata
Polyethylene Glycol	SDS allegata
Fe Citrate concentrated solution (100x)	SDS allegata

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Nome del prodotto : STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Identificatore Unico Di Formula (UFI) : E58Y-P86Y-000Y-6RY3

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 emergenzaNumero 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)**

Irritazione oculare, Categoria 2 H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Attenzione

Indicazioni di pericolo :

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.

P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Eliminazione:

P501 Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

piruvato di sodio

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.

Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2 Miscele****Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione REACH	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
piruvato di sodio	113-24-6 204-024-4 01-2120767047-50-XX XX	Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	$\geq 1 - < 10$
Tyrosine disodium salt dihydrate	122666-87-9	Eye Dam. 1; H318	$\geq 1 - < 3$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Se inalato : Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca.
In caso di esposizione prolungata, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.
Se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Se ingoiato, non indurre il vomito - chiedere un parere medico.
Far bere immediatamente grandi quantità d'acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**SEZIONE 5: misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Polvere asciutta

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Acqua nebulizzata
Schiuma**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di sodio
Fenolo
Ossidi di carbonio (COx)
Cloruro di idrogeno (HCl)
Ossidi di zolfo (SOx)

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 : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Evitare la formazione di polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fognie.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.

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**

Avvertenze per un impiego sicuro : Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Si dovrebbero istituire procedure sistematiche di lavori di pulizia per garantire che le polveri non si accumulino sulle superfici.

Le polveri secche possono caricarsi di elettricità statica quando sono soggette a frizione durante le operazioni di trasferimento e di miscelazione.

Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Durante il processo la polvere può formare nell'aria miscele esplosive.

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.

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

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**

Si raccomanda che tutte le apparecchiature per la riduzione delle polveri come la ventilazione locale e i sistemi di trasporto del materiale dedicati alla manipolazione siano equipaggiati con valvole di sicurezza o un sistema ammortizzante delle esplosioni o un'atmosfera povera di ossigeno.

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

Usare solo apparecchiature elettriche e carrelli industriali motorizzati di categoria adeguata.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione delle mani
Materiale : Gomma nitrilica
Tasso di permeabilità : > 480 min

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Protezione della pelle e del corpo	:	Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.
Protezione respiratoria	:	Si raccomanda l'uso di una maschera di sicurezza antipolvere quando la concentrazione di polvere e' superiore a 10 mg/m3.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	:	solido
Aspetto	:	polvere
Colore	:	bianco, a, marrone-rosso
Odore	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Non applicabile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

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

Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

I seguenti dati tossicologici si riferiscono a:**Tyrosine disodium salt dihydrate** (N. CAS: 122666-87-9)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Tossicità acuta

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 2 000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 420 per il Test dell'OECD

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Specie: Cornea di bovino
Tempo di esposizione: 4 h
Metodo: Linee Guida 437 per il Test dell'OECD
Risultato: Provoca gravi lesioni oculari.
Sostanza da sottoporre al test: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Risultato: nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

Potenziale di disgregazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

endocrina

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 ecologiche
supplementari

: Nessun dato disponibile

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

Prodotto

: Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.
Chiamare il servizio evacuazione rifiuti.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**IATA**

Merci non pericolose

14.1 Numero ONU

: Non applicabile

**14.2 Nome di spedizione appropriato
ONU**

: Non applicabile

**14.3 Classi di pericolo connesso al
trasporto**

: Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio

: Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

: no

IMDG

Merci non pericolose

14.1 Numero ONU

: Non applicabile

**14.2 Nome di spedizione appropriato
ONU**

: Non applicabile

**14.3 Classi di pericolo connesso al
trasporto**

: Non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio

: Non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente

: Inquinante marino: no

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

ADR	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	:	no
RID	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	:	no
DOT	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
TDG	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	:	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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

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

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

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

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 : WGK 1 contaminante lieve dell'acqua (Germania)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non richiesto

SEZIONE 16: altre informazioni**Classificazione della miscela:**

Eye Irrit. 2 H319

Skin Sens. 1 H317

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Metodo di calcolo

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 : Provoca gravi lesioni oculari.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Dam. : Lesioni oculari gravi
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

STD PowerCHO2 W/O FECITR,INS,LIPIDS,PEG

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Nome del prodotto : (STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

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 emergenzaNumero 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione REACH	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Ethanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XX XX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 > 50 %	>= 1 - < 3

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato : Portare all'aria aperta.
Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca.

Portare all'aria aperta.
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

-
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Allontanare gli indumenti contaminati. Se l'irritazione aumenta, consultare un medico.
- Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Se si deposita sugli indumenti, togliere gli indumenti.
In caso di irritazioni della pelle o reazioni allergiche consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.
- Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Rimuovere le lenti a contatto.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
Proteggere l'occhio illeso.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Non provocare il vomito senza preve istruzioni mediche.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.
Pulire delicatamente o sciacquare la bocca con acqua.
In caso di persistenza dei disturbi consultare immediatamente un medico o il Centro Antiveneni.
- Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

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 : Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Polvere asciutta
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
- Acqua nebulizzata
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Calore o fuoco possono rilasciare gas tossici.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio (COx)

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. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Ulteriori informazioni : Spruzzare con acqua per raffreddare i contenitori completamente chiusi.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

6.2 Precauzioni ambientaliPrecauzioni ambientali : Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.
Evitare che il materiale s'infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**Metodi di bonifica : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.
Prelevare e trasferire in un contenitore appropriatamente etichettato.
Eliminare tutte le sorgenti di combustione.

Contenere e raccogliere quanto sversato accidentalmente con materiale assorbente non combustibile (come ad esempio sabbia, terra, farina fossile, vermiculite) e porlo in un contenitore per l'eliminazione secondo le direttive locali o nazionali (riferirsi alla sezione 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

Per considerazioni in merito allo smaltimento vedere sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

- Avvertenze per un impiego sicuro : Indossare indumenti protettivi.
- Non sono richieste particolari precauzioni.
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
- Normali misure di prevenzione antincendio.
- 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 : Conservare nel contenitore originale. Eliminare tutte le sorgenti di combustione.
- Conservare a temperatura ambiente.
- Conservare il recipiente ben chiuso. Tenere in luogo ben ventilato. Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.
- Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

I paesi non elencati possono avere i propri valori specifici per quel paese.

Limiti di esposizione professionale

Svizzera

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Ethanol	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
		STEL	1 000 ppm	CH SUVA

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

			1 920 mg/m3	
--	--	--	-------------	--

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Ethanol	Consumatori	Orale	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg
	Consumatori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m3
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m3
	Lavoratori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Ethanol	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Suolo	0,63 mg/kg
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento marino	2,9 mg/kg
	Orale	380 mg/kg

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare solo in aree fornite di appropriati sistemi di ventilazione.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi : Occhiali di sicurezza
- Protezione delle mani
Osservazioni : Indossare guanti. tempo di penetrazione : > 480 min
- 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.
Indumenti protettivi leggeri
- Protezione respiratoria : Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
- Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.
In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	:	liquido
Aspetto	:	Soluzione acquosa
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	ca. 0 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	ca. 97 °C
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	non si infiamma
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	ca. 6,7 - 7,5
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate. Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.
---------------------	---	--

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore.
-----------------------	---	---------

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti Acidi forti e basi forti
----------------------	---	--

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

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

Osservazioni: Nessun dato disponibile

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

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.

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

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

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

DOT : Merci non pericolose**14.1 Numero ONU** : Non applicabile**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile**TDG** : Merci non pericolose**14.1 Numero ONU** : Non applicabile**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile**14.5 Pericoli per l'ambiente** : 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 - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

persistenti (rifusione)

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 : nwg non inquinante per l'acqua
(Germania)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non richiesto

SEZIONE 16: altre informazioni**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.

Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Irrit. : Irritazione oculare
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili

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;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

(STD) CHO 7 LIPIDS 2X CONCENTRATE

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

altre informazioni : Questa scheda di sicurezza è una scheda di sicurezza europea generica e, pertanto, non contiene tutte le informazioni specifiche per ogni paese europeo.

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

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Nome del prodotto : L'insulina umana ricombinante 0.5%

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 emergenzaNumero 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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.

Insulina: può causare ipoglicemia.

Se ingerita, l'insulina è inattiva nel tratto gastro-intestinale.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2 Miscela****Componenti**

Osservazioni : Nessun ingrediente pericoloso

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Se inalato : Portare all'aria aperta.
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Se si deposita sugli indumenti, togliere gli indumenti.
In caso di irritazioni della pelle o reazioni allergiche consultare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Rimuovere le lenti a contatto.
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.
Proteggere l'occhio illeso.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.
Non somministrare alcunché a persone svenute.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Calore o fuoco possono rilasciare gas tossici.

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. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Ulteriori informazioni : Spruzzare con acqua per raffreddare i contenitori completamente chiusi.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

6.2 Precauzioni ambientaliPrecauzioni ambientali : Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.
Evitare che il materiale s'infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**Metodi di bonifica : Usare agenti neutralizzanti.
Neutralizzare con soluzioni alcaline, calce o ammoniaca.
Contenere e raccogliere quanto sversato accidentalmente con materiale assorbente non combustibile (come ad esempio

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

sabbia, terra, farina fossile, vermiculite) e porlo in un contenitore per l'eliminazione secondo le direttive locali o nazionali (riferirsi alla sezione 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

Per considerazioni in merito allo smaltimento vedere sezione 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- Avvertenze per un impiego sicuro : Non sono richieste particolari precauzioni. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.
- 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 : Conservare il recipiente ben chiuso. Tenere in luogo ben ventilato. Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.
- Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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**

Utilizzare solo in aree fornite di appropriati sistemi di ventilazione.

Protezione individuale

Protezione degli occhi	:	Occhiali di sicurezza
Protezione delle mani Osservazioni	:	Indossare guanti. tempo di penetrazione : > 480 min
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. Indumenti protettivi leggeri
Protezione respiratoria	:	Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie. In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

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	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Acqua
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	2 - 4
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	completamente solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericoloseReazioni pericolose : Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.
Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

menzionati.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore.

10.5 Materiali incompatibiliMateriali da evitare : Agenti ossidanti
Acidi forti e basi forti**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

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 cutaneaRisultato: Nessuna irritazione della pelle
Valutazione: Nessuna irritazione della pelle**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**Risultato: Nessuna irritazione agli occhi
Valutazione: Nessuna irritazione agli occhi**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vitro : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Effetti sulla fertilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione

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

Osservazioni: Insulina: può causare ipoglicemia.
Se ingerita, l'insulina è inattiva nel tratto gastro-intestinale.
Può causare una depressione del sistema nervoso centrale.
Può indurre a sudorazione, pallore o disturbi visivi.

Osservazioni: Nessun dato disponibile

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

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.

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

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

Prodotto : Soluzioni con basso valore di pH devono essere neutralizzate prima di essere scaricate.
Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.
Chiamare il servizio evacuazione rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

DOT : Merci non pericolose**14.1 Numero ONU** : Non applicabile**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile**TDG** : Merci non pericolose**14.1 Numero ONU** : Non applicabile**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile**14.5 Pericoli per l'ambiente** : 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 - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

persistenti (rifusione)

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 : nwg non inquinante per l'acqua
(Germania)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non richiesto

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;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

L'insulina umana ricombinante 0.5%

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

altre informazioni : Questa scheda di sicurezza è una scheda di sicurezza europea generica e, pertanto, non contiene tutte le informazioni specifiche per ogni paese europeo.

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

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Nome del prodotto : Polyethylene Glycol

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 emergenzaNumero 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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.

Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2 Miscela****Componenti**

Osservazioni : Nessun ingrediente pericoloso

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Se inalato : Portare l'infortunato all'aria aperta.
In caso di respirazione irregolare o di arresto respiratorio praticare la respirazione artificiale.
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con sapone ed acqua.
Se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Se ingoiato, non indurre il vomito - chiedere un parere medico.
Far bere immediatamente grandi quantità d'acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Nessuna informazione disponibile.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Polvere asciutta
Acqua nebulizzata
Schiuma**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio (COx)
Cloruro di idrogeno (HCl)**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 : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Evitare la formazione di polvere.**6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonificaMetodi di bonifica : Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- Avvertenze per un impiego sicuro : Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Si dovrebbero istituire procedure sistematiche di lavori di pulizia per garantire che le polveri non si accumulino sulle superfici.
Le polveri secche possono caricarsi di elettricità statica quando sono soggette a frizione durante le operazioni di trasferimento e di miscelazione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare la formazione di polvere. Durante il processo la polvere può formare nell'aria miscele esplosive.
- 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.
- Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Dark and Dry

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

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**

Si raccomanda che tutte le apparecchiature per la riduzione delle polveri come la ventilazione locale e i sistemi di trasporto del materiale dedicati alla manipolazione siano equipaggiati con valvole di sicurezza o un sistema ammortizzante delle esplosioni o un'atmosfera povera di ossigeno.

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere (come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

Usare solo apparecchiature elettriche e carrelli industriali motorizzati di categoria adeguata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Protezione individuale

Protezione degli occhi	:	Occhiali di protezione con schermi laterali
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Gomma nitrilica
Tasso di permeabilità	:	> 480 min
Protezione della pelle e del corpo	:	Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.
Protezione respiratoria	:	Si raccomanda l'uso di una maschera di sicurezza antipolvere quando la concentrazione di polvere e' superiore a 10 mg/m3.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	:	solido
Aspetto	:	fiocchi
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Non applicabile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Non applicabile
Temperatura di decomposizione	:	
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

pH	:	Non applicabile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Peso Molecolare : 382,88 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 : Nessun dato disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Ulteriori informazioni

Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Risultato: nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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 disregolazione 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

Potenziale di disregolazione 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.

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Prodotto : Eliminare il contenuto/contenitore nel rispetto della regolamentazione locale.
Chiamare il servizio evacuazione rifiuti.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

RID	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	:	no
DOT	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
TDG	:	Merchi non pericolose
14.1 Numero ONU	:	Non applicabile
14.2 Nome di spedizione appropriato ONU	:	Non applicabile
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	:	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	:	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	:	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 - Elenco di sostanze estremamente problematiche : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione : Non applicabile
(Allegato XIV)Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici : Non applicabile
persistenti (rifusione)REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione : Non applicabile
sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli
pericolosi (Allegato XVII)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 : WGK 1 contaminante lieve dell'acqua
(Germania) Codice numerico: 6 780
Osservazioni: 11 2017**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

non richiesto

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 -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Polyethylene Glycol

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Nome del prodotto : Fe Citrate concentrated solution (100x)

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 emergenzaNumero 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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**3.2 Miscela****Componenti**

Osservazioni : Nessun ingrediente pericoloso

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Se inalato : Non sono richieste particolari precauzioni.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.
Se l'irritazione cutanea persiste, chiamare un medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.
- Se ingerito : Far bere immediatamente grandi quantità d'acqua.
Non provocare il vomito senza preve istruzioni mediche.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 5: misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Polvere asciutta
Schiuma

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 : Usare i dispositivi di protezione individuali.

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Contenere e raccogliere quanto sversato accidentalmente con materiale assorbente non combustibile (come ad esempio sabbia, terra, farina fossile, vermiculite) e porlo in un contenitore per l'eliminazione secondo le direttive locali o nazionali (riferirsi alla sezione 13).

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**

Avvertenze per un impiego sicuro : Non sono richieste particolari precauzioni.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Non sono richieste particolari precauzioni.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Immagazzinare in luogo fresco.

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

I paesi non elencati possono avere i propri valori specifici per quel paese.

Limiti di esposizione professionale

Svizzera

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Iron(3+) citrate	3522-50-7	TWA (polvere inalabile)	1 mg/m3 (Ferro)	CH SUVA

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Evitare gli spruzzi.

Protezione individuale

Protezione degli occhi : Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

Protezione delle mani

Materiale : Gomma nitrilica

Tasso di permeabilità : > 480 min

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	:	liquido
Aspetto	:	Soluzione acquosa
Colore	:	marrone chiaro
Odore	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	ca. 2,1
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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 : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

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

Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Risultato: nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari compartimenti ambientali : Osservazioni: Nessun dato disponibile

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

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.

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile

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

Prodotto : Soluzioni con basso valore di pH devono essere neutralizzate prima di essere scaricate.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

DOT : Merci non pericolose**14.1 Numero ONU** : Non applicabile**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile**TDG** : Merci non pericolose**14.1 Numero ONU** : Non applicabile**14.2 Nome di spedizione appropriato ONU** : Non applicabile**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** : Non applicabile**14.4 Gruppo di imballaggio** : Non applicabile**14.5 Pericoli per l'ambiente** : 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 - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

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

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

pericolosi (Allegato XVII)

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 : WGK 2 significativamente inquinante per le acque (Germania)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

non richiesto

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;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Fe Citrate concentrated solution (100x)

Versione 4.0

Data di revisione 02.05.2024

Data di stampa 08.09.2024

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

Le modifiche effettuate sulla versione precedente sono state evidenziate a margine. Questa versione sostituisce tutte le versioni precedenti.

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.