

Scheda Dati di Sicurezza

METFORMINA CLORIDRATO

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **METFORMINA CLORIDRATO**

Nome chimico e sinonimi **N,N-Dimethylbiguanide Hydrochloride**

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

Descrizione/Utilizzo **Principio attivo farmaceutico**

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale **METAPHARMACEUTICAL IND. S. L.**

tel. 00.34.93.308.99.76

fax 00.34.93.303.17.50

1.4. Numero telefonico di emergenza

+34915620420

2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui alle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e/o del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

2.1.1. Regolamento 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti

Classificazione e indicazioni di pericolo: Acute Tox. 4 H302

2.1.2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti

Simboli di pericolo: Xn

Frasi R: 20/21/22

Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.



Pittogrammi:

Avvertenze: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H302 Nocivo se ingerito.

Consigli di prudenza:

P305+P351+P338

P402 Conservare in luogo asciutto.

P404 Conservare in un recipiente chiuso.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle leggi vigenti.

Contiene: 1,1 - DIMETHYLBIGUANIDE CLORIDRATO

2.3. Altri pericoli

Informazioni non disponibili

3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Informazione non pertinente

3.2. Miscele

Contiene: 1,1 - DIMETHYLBIGUANIDE CLORIDRATO

Identificazione CAS 1115-70-4 CE 214-230-6

Conc. % 100

Classificazione 67/548/CEE Xn R20/21/22

Classificazione 1272/2008 (CLP) Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315

Xn= NOCIVO

Il testo completo delle frasi di rischio (R) e delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico.

PELLE: lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Se l'irritazione persiste, consultare il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

INALAZIONE: portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

INGESTIONE: consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Per sintomi ed effetti dovuti alle sostanze contenute vedere al cap. 11.

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

Seguire le indicazioni del medico.

5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sogente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrapressione con un facciale che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate.

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

Raccogliere con mezzi meccanici il prodotto fuoriuscito ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla fuoriuscita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non fumare durante la manipolazione e l'utilizzo.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

ND (non disponibile)

Informazioni non disponibili

8.2. Controlli dell'esposizione

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale oppure con lo scarico dell'aria viziata. Se tali operazioni non consentono di tenere la concentrazione del prodotto sotto i valori limite di esposizione sul luogo di lavoro, indossare una idonea protezione per le vie respiratorie. Durante l'utilizzo del prodotto fare riferimento all'etichetta di pericolo per i dettagli. Durante la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche. I dispositivi di protezione personali devono essere conformi alle normative vigenti sottoindicate.

PROTEZIONE DELLE MANI Proteggere le mani con guanti da lavoro di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 374) quali in PVC, neoprene, nitrile o equivalenti. Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si devono considerare: degradazione, tempo di rottura e permeazione. Nel caso di preparati la resistenza dei guanti da lavoro deve essere verificata prima dell'utilizzo in quanto non prevedibile. I guanti hanno un tempo di usura che dipende dalla durata di esposizione.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI Indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE DELLA PELLE Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN 344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE RESPIRATORIA In caso di superamento del valore di soglia di una o più delle sostanze presenti nel preparato, riferito all'esposizione giornaliera nell'ambiente di lavoro o a una frazione stabilita dal servizio di prevenzione e protezione aziendale, indossare un filtro semifacciale di tipo FFP3 (rif. norma EN 141).

L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie, come maschere con cartuccia per vapori organici e per polveri/nebbie, è necessario in assenza di misure tecniche per limitare l'esposizione del lavoratore. La protezione offerta dalle maschere è comunque limitata.

Nel caso in cui la sostanza considerata sia inodore o la sua soglia olfattiva sia superiore al relativo limite di esposizione e in caso di emergenza, ovvero quando i livelli di esposizione sono sconosciuti oppure la concentrazione di ossigeno nell'ambiente di lavoro sia inferiore al 17% in volume, indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure respiratore a presa d'aria esterna per l'uso con maschera intera, semimaschera o boccaglio (rif. norma EN 138).

Prevedere un sistema per il lavaggio oculare e doccia di emergenza.

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico polvere cristallina Colore bianco/quasi bianco Odore inodore

Soglia di odore ND (non disponibile)

pH 6,7 1%

Punto di fusione o di congelamento 225 °C

Punto di ebollizione NA (non applicabile)

Intervallo di distillazione ND (non disponibile)

Punto di infiammabilità NA (non applicabile)

Tasso di evaporazione ND (non disponibile)

Infiammabilità di solidi e gas ND (non disponibile)

Limite inferiore infiammabilità ND (non disponibile)

Limite superiore infiammabilità ND (non disponibile)

Limite inferiore esplosività ND (non disponibile)

Limite superiore esplosività ND (non disponibile)

Pressione di vapore ND (non disponibile)

Densità Vapori ND (non disponibile)

Peso specifico 0,800 Kg/l

Solubilità Solubilità in acqua (20 °C): 35 %

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: ND (non disponibile)

Temperatura di autoaccensione ND (non disponibile)

Temperatura di decomposizione 230 °C

Viscosità ND (non disponibile)

Proprietà ossidanti ND (non disponibile)

9.2. Altre informazioni

Peso molecolare 165,63

VOC (Direttiva 1999/13/CE) : 0%

10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Informazioni non disponibili

10.2. Stabilità chimica

Informazioni non disponibili

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Informazioni non disponibili

10.4. Condizioni da evitare

Informazioni non disponibili

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi: Ammoniaca, dimetilammina.

11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se inalato, se assorbito attraverso la cute e se ingerito. Può provocare irritazione delle mucose e delle vie respiratorie superiori nonché degli occhi. I sintomi di esposizione possono comprendere: bruciore ed irritazione agli occhi, alla bocca, al naso e alla gola, tosse, difficoltà respiratoria, vertigini, cefalea, nausea e vomito. Nei casi più gravi l'inalazione del prodotto può provocare infiammazione ed edema della laringe e dei bronchi, polmonite chimica ed edema polmonare.

Il prodotto può provocare irritazione del sito di contatto, accompagnata in genere da un aumento della temperatura cutanea, gonfiore, prurito. Anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea).

1,1 - DIMETHYLBIGUANIDE CLORIDRATO

LD50 (Oral): 4000,000 mg/Kg

LD50 (Dermal): 500,000 mg/Kg rat

12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni non disponibili

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

IMBALLAGGI CONTAMINATI Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

recupero e smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH) Nessuna

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH) Informazioni non disponibili

Controlli Sanitari I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute

16. Altre informazioni

Decodifica delle classificazioni CLP citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Acute Tox. 4 Tossicità acuta, categoria 4

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

Skin Irrit. 2 Irritazione cutanea, categoria 2

H302 Nocivo se ingerito.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanea.

Testo delle frasi di rischio (R) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

R20/21/22 NOCIVO PER INALAZIONE, CONTATTO CON LA PELLE E PER INGESTIONE.

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The Merck Index. Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
10. INRS - Fiche Toxicologique
11. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
12. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione.

L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.