

**ACEF S.p.A.****009422 - IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA PHARMA**Revisione n.1  
Data revisione 01/03/2013  
Stampata il 01/03/2013  
Pagina n. 1 / 5

IT

## Scheda Dati di Sicurezza

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Codice: 009422  
Denominazione: IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA PHARMA  
Nome chimico e sinonimi: Metilidrossipropilcellulosa

Numero CAS: 9004-65-3

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

Descrizione/Utilizzo: come modificatore reologico nei prodotti farmaceutici.

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale: ACEF S.p.A.  
Indirizzo: Via Umbria, 8/14  
Località e Stato: 29017 Fiorenzuola d'Arda PC  
Italia  
tel. 0523/241911  
fax 0523/241968

e-mail della persona competente,  
responsabile della scheda dati di sicurezza: [sicurezza@acef.it](mailto:sicurezza@acef.it)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a:  
Centro Antiveleni di Milano - Tel. +39 02-66101029 - (Ospedale Niguarda)  
Centro Antiveleni di Pavia - Tel. +39 0382-24444 - (IRCCS Fondazione Maugeri)  
Centro Antiveleni di Bergamo - Tel. 800-883300 - (Ospedali Riuniti)  
Centro Antiveleni di Firenze - Tel. +39 055-7947819 - (Ospedale Careggi)  
Centro Antiveleni di Roma - Tel. +39 06-3054343 - (Policlinico Gemelli)  
Centro Antiveleni di Roma - Tel. +39 06-49978000 - (Policlinico Umberto I)  
Centro Antiveleni di Napoli - Tel. +39 081-7472870 - (Ospedale Cardarelli)

### 2. Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Classificazione e indicazioni di pericolo:

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

Simboli di pericolo: Nessuno

Frase di rischio (R): Nessuna

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

Il prodotto non richiede etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi: --

Avvertenze: --

Indicazioni di pericolo: --

Consigli di prudenza: --

#### 2.3. Altri pericoli

**ACEF S.p.A.****009422 - IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA PHARMA**Revisione n.1  
Data revisione 01/03/2013  
Stampata il 01/03/2013  
Pagina n. 2 / 5

IT

Informazioni non disponibili

**3. Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze**

Contiene:

Identificazione	Conc. %	Classificazione 67/548/CEE	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>METILIDROSSIPROPILCELLULOSA</b>			
CAS 9004-65-3	100		

**3.2. Miscele**

Informazione non pertinente

**4. Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, in caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, praticare la respirazione artificiale e consultare il medico.

INGESTIONE: Consultare il medico; indurre il vomito solo su istruzione del medico; non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente.

OCCHI e PELLE: lavare con molta acqua; se l'irritazione persiste, consultare il medico.

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

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibile al prodotto.

**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 sorgente 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 sovrappressione 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.

**ACEF S.p.A.****009422 - IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA PHARMA**Revisione n.1  
Data revisione 01/03/2013  
Stampata il 01/03/2013  
Pagina n. 3 / 5

IT

**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**

Denominazione	Tipo	Stato	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
METILIDROSSIPROPILCELLULOSA	MAC-TGG		10			

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

**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).

**PROTEZIONE DEGLI OCCHI**

Non necessario.

**PROTEZIONE DELLE MANI**

Non necessario.

**PROTEZIONE DELLA PELLE**

Non necessario.

**9. Proprietà fisiche e chimiche****9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico	polvere
Colore	bianco
Odore	debole
Soglia di odore	ND (non disponibile)
pH	5,5-8,0 sol. 2%
Punto di fusione o di congelamento	ND (non disponibile)
Punto di ebollizione	NA (non applicabile)
Intervallo di distillazione	ND (non disponibile)
Punto di infiammabilità	ND (non disponibile)
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)

**ACEF S.p.A.****009422 - IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA PHARMA**Revisione n.1  
Data revisione 01/03/2013  
Stampata il 01/03/2013  
Pagina n. 4 / 5

IT

Densità Vapori	ND (non disponibile)
Peso specifico	0,2-0,5
Solubilità	completamente miscibile con acqua.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	ND (non disponibile)
Temperatura di autoaccensione	> 400 °C
Temperatura di decomposizione	ND (non disponibile)
Viscosità	2308-3755 mPas, sol. 2%
Proprietà ossidanti	ND (non disponibile)

**9.2. Altre informazioni**

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

Altre informazioni: Limite di esplosività inferiore: 30 g/m3. Maximum explosion pressure: 10 bar. Dust explosion class: St 2. Classe di infiammabilità: 5.

**10. Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Nessuna polimerizzazione pericolosa prevista.

**10.2. Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile a temperatura ambiente e nelle solite condizioni di lavoro.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Informazioni non disponibili

**10.4. Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare: evitare le alte temperature, l'esposizione alla luce e all'umidità.

**10.5. Materiali incompatibili**

Sostanze da evitare: ossigeno, sostanze ossidanti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione pericolosi: se sottoposto a temperature elevate può dare origine a prodotti di decomposizione pericolosi quali il monossido e il biossido di carbonio, fumi e/o ossidi di azoto e/o ossidi di zolfo.

**11. Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Informazioni non disponibili

Non sono noti episodi di danno alla salute dovuti all'esposizione al prodotto. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

**12. Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

**12.1. Tossicità**METILIDROSSIPROPILCELLULOSA  
LC50 (96h) > 100 mg/l**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

**ACEF S.p.A.****009422 - IDROSSIPROPILMETILCELLULOSA PHARMA**Revisione n.1  
Data revisione 01/03/2013  
Stampata il 01/03/2013  
Pagina n. 5 / 5

IT

**12.6. Altri effetti avversi**BOD: 0-100 mgO<sub>2</sub>/g.**13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

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

Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o 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 NessunaRestrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006  
NessunaSostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)  
NessunaSostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)  
NessunaControlli Sanitari  
--**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****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.

Poiché 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.