

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 1 / 7
010404 - ACYCLOVIR EP RECORDATI		

Scheda Informativa

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscele e della società/impresa.

1.1. Identificatore del prodotto.

Codice:
Denominazione:
Nome chimico e sinonimi:
Numero CE:
Numero CAS:

010404
ACYCLOVIR EP RECORDATI
8-(2-HYDROXYETHOXYMETHYL)GUANINE
281-495-1
59227-89-3

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscele e usi sconsigliati.

Descrizione/Utizzo: Principio attivo farmaceutico, Antivirale.

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

Ragione Sociale:
Indirizzo:
Località e Stato:
e-mail della persona competente...
responsabile della scheda dati di sicurezza,

ACEF S.p.A.
Via Umbria 8/14
29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Italia
tel. +39 0523 241911
fax. +39 0523 241928 - 241968
sicurezza@pec.acef.it

1.4. Numero telefonico di emergenza.

Per informazioni urgenti rivolgersi a:
Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca'
Grandi-Bassi)
Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri)
Centro Antiveleni di Bergamo 035 033300 (CAV Ospedali Riuniti)
Centro Antiveleni di Firenze 055 7847919 (CAV Ospedale Careggi)
Centro Antiveleni di Roma 06 5054343 (CAV Policlinico Gemelli)
Centro Antiveleni di Roma 06 45978000 (CAV Policlinico Umberto I)
Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli.

2.1. Classificazione della sostanza o della miscele.

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

Classificazione e indicazioni di pericolo: —

2.2. Elementi dell'etichetta.

Pittogrammi di pericolo: —

Avvertenze: —

Indicazioni di pericolo: —

Consigli di prudenza:
P280
P305+P351+P338 Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosoli.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciaccquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciaccquare.

2.3. Altri pericoli.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

EPY 9.2.10 - SDS 1033

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 2 / 7
010404 - ACYCLOVIR EP RECORDATI		

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

3.1. Sostanze.

Il prodotto non contiene sostanze classificate pericolose per la salute o per l'ambiente ai sensi delle disposizioni del Regolamento (UE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti) in quantità tali da richiederne la dichiarazione.

3.2. Miscele.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso.

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale.

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

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

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

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 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 o speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscele.

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione. 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 aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato dall'acqua, 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 devono essere scaricate nella fogna. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 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.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale) di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali.

Impedire che il prodotto penetri nelle fogne, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Raccogliere il prodotto risciacquando ed inserirlo in contenitori per il ricupero o lo smaltimento. Utilizzare un'apprezzabile antidegradante. Eliminare il liquido con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

EPY 9.2.10 - SDS 1033

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 3 / 7
010404 - ACYCLOVIR EP RECORDATI		

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale. ... />>

6.4. Riferimento ad altre sezioni.

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

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento.

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

7.2. Condizioni per lo stocaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità.

Mantenere il prodotto in contenitori chiaramente etichettati. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

7.3. Usi finali particolari.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale.

8.1. Parametri di controllo.

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall'ACGIH per le polveri, insetti non alitrini classificate (PNOC) frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc. In caso di sovrappiù di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità dovranno essere definite in base all'esito della valutazione del rischio.

8.2. Controlli dell'esposizione.

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

PROTEZIONE DELLE MANI

Non necessario.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non necessario.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Non necessario.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P (rif. norme EN 149), o dispositivo equivalente, la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità dovranno essere definite in base all'esito della valutazione del rischio.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE.

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche.

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali.

Stato Fisico: polvere cristallina
Colore: bianco o quasi bianco
Odore: caratteristico
Densità relativa: disponibile
pH: Non disponibile
Punto di fusione o di congelamento: Non disponibile
Intervallo di ebollizione: Non disponibile
Punto di inflamabilità: 990 °C.
Tasso di evaporazione: Non disponibile
Solubilità: molto poco solubile in acqua, liberamente solubile in dmso, molto poco solubile in etanolo.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non disponibile.

EPY 9.2.10 - SDS 1033

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 4 / 7
010404 - ACYCLOVIR EP RECORDATI		

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche. ... />>

9.2. Altre informazioni.

Temperatura di autoaccensione: Non disponibile.
Temperatura di decomposizione: Non disponibile.
Viscosità: Non disponibile.
Proprietà esplosive: Non disponibile.
Proprietà irritanti: Non disponibile.
9.3. Altre informazioni.
Peso molecolare: 225.21
Solidi totali (250°C / 482°F): 100,00 %
VOC (Direttiva 2010/75/UE): 0
VOC (carbone volatile): 0

SEZIONE 10. Stabilità e reattività.

10.1. Reattività.

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica.

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscele con farina.

10.4. Condizioni da evitare.

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

10.5. Materiali incompatibili.

Informazioni non disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

ACICLOVIR
Human Toxic/Lethal Concentrations: TDLo: 100 mg/kg/SD - oral woman Acute and chronic toxicity: eye and respiratory tract irritation, dryness. Possible hypersensitization and allergic reaction to dust. Therapeutic category: antiviral. Toxicity data: LD50: 620 mg/kg subcutaneous rats LD50: 1118 mg/kg intravenous mice LD50: 10000 mg/kg oral mice.

TOXICITÀ ACUTA.

LC50 (Inhalazione - vapori) della miscele: Non classificato (nessun componente rilevante).
LD50 (Inhalazione - nebbie / polveri) della miscele: Non classificato (nessun componente rilevante).
LD50 (Orale) della miscele: Non classificato (nessun componente rilevante).
LD50 (Cutanea) della miscele: Non classificato (nessun componente rilevante).

ACICLOVIR

LD50 (Orale). 20

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

EPY 9.2.10 - SDS 1033

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 5/7
--	--------------------	---

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche. ... />

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

CANCEROGENICITÀ.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche.

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

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.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi.

Informazioni non disponibili.

SEZIONE 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. Per i rifiuti solidi 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.

SEZIONE 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).

14.1. Numero ONU.

Non applicabile.

14.2. Numeo di spedizione dell'ONU.

Non applicabile.

EPY 9.2.10 - SDS 103

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 6/7
--	--------------------	---

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto. ... />
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto.

Non applicabile.

14.4. Gruppo di imballaggio.

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente.

Non applicabile.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori.

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rifiute secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC.

Informazione non pertinente.

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.
15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna.

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006: Nessuna.

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH):

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH):

Nessuna.

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna.

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna.

Controlli Sanitari,

Informazioni non disponibili.

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (WVWS 2005):

Autovalutazione sulla base dell'Allegato 3.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica.

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

SEZIONE 16. Altre informazioni.
LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule

EPY 9.2.10 - SDS 103

	ACEF S.p.A.	Revisione n.1 Data revisione 06/12/2016 Stampata il 06/12/2016 Pagina n. 7/7
--	--------------------	---

SEZIONE 16. Altre informazioni. ... />

- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atip, CLP)
4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atip, CLP)
6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atip, CLP)
7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atip, CLP)
8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atip, CLP)
9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atip, CLP)

- The Merck Index - 10th Edition

- Handling Chemical Safety

- INRS - Ficha Toxicológica (toxicological sheet)

- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology

- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1988 Edition

- Sito Web Agenzia ECHA

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 compattezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto. Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà o 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. Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

EPY 9.2.10 - SDS 103