

**ACEF S.p.A.****003341 - ACIDO URSODESOSSICOLICO EP**Revisione n.2  
Data revisione 25/02/2011  
Stampata il 02/07/2011  
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: 003341  
Denominazione: ACIDO URSODESOSSICOLICO EP  
Nome chimico e sinonimi: Acido 3a,7B-diidrossi-5B-colan -24-oico

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

Descrizione/Utilizzo: Principio attivi farmaceutica

#### 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 Italia PC  
tel. 0523/241911  
fax 0523/241968

e-mail della persona competente,  
responsabile della scheda dati di sicurezza: sicurezza@acef.it

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a: Centro Antiveleni Milano Niguarda - Tel.02/66101029

### 2. Identificazione dei pericoli

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

Il prodotto non 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).

#### 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: --

Etichetta CE: 204-879-3

#### 2.3. Altri pericoli

Informazioni non disponibili

### 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 di cui alle direttive 67/548/CEE e/o del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

#### 3.2. Miscele

Informazione non pertinente

**ACEF S.p.A.****003341 - ACIDO URSODESOSSICOLICO EP**Revisione n.2  
Data revisione 25/02/2011  
Stampata il 02/07/2011  
Pagina n. 2 / 5

IT

## 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.

### 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.

**ACEF S.p.A.****003341 - ACIDO URSODESOSSICOLICO EP**Revisione n.2  
Data revisione 25/02/2011  
Stampata il 02/07/2011  
Pagina n. 3 / 5

IT

**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**

Informazione non pertinente

**Informazioni non disponibili****8.2. Controlli dell'esposizione**

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

PROTEZIONE RESPIRATORIA

Non necessario.

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		inodore
Soglia di odore		ND (non disponibile)
pH		ND (non disponibile)
Punto di fusione o di congelamento	>	200 °C
Punto di ebollizione		NA (non applicabile)
Intervallo di distillazione		ND (non disponibile)
Punto di infiammabilità		200 °C
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		0,3 ca.
Solubilità		Insolubile in acqua, solubile in alcool etilico ed acido acetico glaciale
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:		ND (non disponibile)
Temperatura di autoaccensione		ND (non disponibile)
Temperatura di decomposizione		ND (non disponibile)
Viscosità		ND (non disponibile)
Proprietà ossidanti		ND (non disponibile)

**9.2. Altre informazioni**

Peso molecolare	392,58
VOC (Direttiva 1999/13/CE) :	0%

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

Informazioni non disponibili

**10.2. Stabilità chimica**

Informazioni non disponibili

**ACEF S.p.A.****003341 - ACIDO URSODESOSSICOLICO EP**Revisione n.2  
Data revisione 25/02/2011  
Stampata il 02/07/2011  
Pagina n. 4 / 5

IT

**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**

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

**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 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

Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Informazioni non disponibili

Controlli Sanitari

--

	<b>ACEF S.p.A.</b>	Revisione n.2 Data revisione 25/02/2011 Stampata il 02/07/2011 Pagina n. 5 / 5
	<b>003341 - ACIDO URSODESOSSICOLICO EP</b>	

## 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.

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.

### Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

02/03/05/09/15