

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 1 / 7

IT

Scheda Informativa

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

1.1. Identificatore del prodotto

Codice:	004283
Denominazione	AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)
Numero CE	232-679-6
Numero CAS	9005-25-8
Numero Registrazione	Esente

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

Descrizione/Utilizzo	eccipiente farmaceutico.
----------------------	--------------------------

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. +39 0523 241911
	fax +39 0523 241929 - 241968
e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza	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' Granda)-H24 Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri) Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti) Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi) Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli) Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (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 miscela.

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

2.1.1. Regolamento 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:	--

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

2.3. Altri pericoli.

Informazioni non disponibili.

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 2 / 7

IT

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 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.

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 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 speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela.

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 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.

La polvere può formare una miscela esplosiva con l'aria. Questo prodotto appartiene alla classe di esplosività delle polveri St-1 a livello di umidità normale.

Energia di accensione minima (Minimum Ignition Energy; MIE: > 30 mJ a livello di umidità normale.

Pmax: 9,5 bar

Kst: 195 bar m/s.

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

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (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.**

In caso di vapori o polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria. 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 fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

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

Arginare con terra o materiale inerte. Raccogliere la maggior parte del materiale ed eliminare il residuo con getti d'acqua. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 3 / 7

IT

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, nè bere, nè fumare durante l'impiego.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento 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.**

Riferimenti Normativi:

Italia

Svizzera

OEL EU

Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81.

Valeurs limites d'exposition aux postes de travail 2012.

Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE.

TLV-ACGIH

ACGIH 2012

AMIDO MAIS**Valore limite di soglia.**

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
TLV-ACGIH		10			

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta 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 la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità, dovrà essere definita in base all'esito della valutazione del rischio (rif. norma EN 149).

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
Colore	bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva.	Non disponibile.
pH.	5,0-7,0 al 20°C
Punto di fusione o di congelamento.	Non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale.	Non applicabile.

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 4 / 7

IT

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

Intervallo di ebollizione.	Non disponibile.
Punto di infiammabilità.	Non applicabile.
Tasso di evaporazione	Non disponibile.
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile.
Limite inferiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite superiore infiammabilità.	Non disponibile.
Limite inferiore esplosività.	Non disponibile.
Limite superiore esplosività.	Non disponibile.
Tensione di vapore.	Non disponibile.
Densità Vapori	Non disponibile.
Densità relativa.	0,5 Kg/l
Solubilità	in acqua: insolubile a 20 °c solubile in acqua a 90 °c (150 g/l ca.)
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione.	> 170 °C.
Temperatura di decomposizione.	Non disponibile.
Viscosità	Non disponibile.
Proprietà esplosive	Non disponibile.
Proprietà ossidanti	Non disponibile.

9.2. Altre informazioni.

Residuo Secco.	100,00 %
VOC (Direttiva 1999/13/CE) :	0
VOC (carbonio 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.

Caratteristiche di esplosività: - energia minima di infiammabilità: 225 mJ ca. - pressione massima di esplosione: 8,5 bar ca. - KST 124 bar m/s ca. - Classe (VDI 3673 ST): 1 - concentrazione minima di esplosione: 30 a 60 g/m3.

10.2. Stabilità chimica.

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

10.3. Possibilità di reazioni pericolose.

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare.

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

Evitare la formazione di miscele polvere/aria.

10.5. Materiali incompatibili.

Evitare gli agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi.

Ossidi di carbonio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche.

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.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici.

Informazioni generali

Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non comporta rischi per la salute.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Ingestione

Non sono previsti effetti dannosi provocati dall'ingestione accidentale di grandi quantità.

Inalazione

Nelle normali condizioni d'uso previsto, questo materiale non è pericoloso se inalato.

Contatto con la pelle

Nessuno noto.

Contatto con gli occhi

Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea.

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 5 / 7

IT

Sintomi

La polvere può irritare gli occhi e le vie respiratorie.

Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

La polvere può irritare gli occhi e le vie respiratorie.

Erosione/irritazione della pelle

Non assegnato.

Grave lesione oculare/irritazione oculare

Il contatto diretto con gli occhi può causare irritazione momentanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Nessuno noto.

Sensibilizzazione cutanea

Nessuno noto.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non assegnato.

Carcinogenicità

Questo prodotto non è considerato cancerogeno da IARC, ACGIH, NTP o OSHA.

Tossicità riproduttiva

Nessuno noto.

Tossicità organica specifica - esposizione singola

Nessuno noto.

Tossicità organica specifica - esposizione ripetuta

Nessuno noto.

Pericolo d'aspirazione

Not applicabile.

Informazioni sulle sostanze nelle miscele

Non disponibile.

Altre informazioni

Non disponibile.

SEZIONE 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.

Nessun dato di tossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

12.2. Persistenza e degradabilità.

Nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo.

Nessun dato disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo.

Nessun dato disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB.

Nessun dato disponibile.

12.6. Altri effetti avversi.

Nessun dato disponibile.

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.

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

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 6 / 7

IT

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento. ... / >>

Evitare assolutamente di disperdere il prodotto nel terreno, in fognature o corsi d'acqua.

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).

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione.**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela.**

Categoria Seveso. 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).

Nessuna.

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.

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
- CE50: 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
- 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
- LC50: Concentrazione letale 50%
- 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

**ACEF S.p.A.****AMIDO MAIS PHARMA EP(C*PHARM GEL 03302)**Revisione n.5
Data revisione 19/12/2014
Stampata il 19/12/2014
Pagina n. 7 / 7

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni. ... / >>

- 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. 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. Regolamento (CE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
8. Regolamento (CE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
9. The Merck Index. Ed. 10
10. Handling Chemical Safety
11. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
12. INRS - Fiche Toxicologique
13. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
14. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989
15. 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 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.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente.

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 03 / 05 / 08 / 09 / 11 / 12.