

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

| | |
|---------------------|---|
| Forma del prodotto | : Sostanza |
| Nome della sostanza | : Ketotifen |
| Codice prodotto | : 201600509 |
| Sinonimi | : Ketotifen, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Usi identificati pertinenti

| | |
|-----------------------------------|--|
| Categoria d'uso principale | : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica. |
| Uso della sostanza/ della miscela | : Riservato a uso professionale |
| Funzione o categoria d'uso | : Sostanze chimiche per laboratorio |

1.2.2. Usi sconsigliati

| | |
|-------------------|--|
| Restrizioni d'uso | : Non usare : Ingestione, Inalazione, Demale |
|-------------------|--|

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

| | |
|---------------------|-------------------|
| Numero di emergenza | : +33(0)390215608 |
|---------------------|-------------------|

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 | H302 |
| Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16 | |

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS07

| | |
|--|---|
| Avvertenza (CLP) | : Attenzione |
| Indicazioni di pericolo (CLP) | : H302 - Nocivo se ingerito. |
| Consigli di prudenza (CLP) | : P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare un medico in caso di malessere. |
| Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml | |

Nessuna etichettatura richiesta

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Ketotifen

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

| Nome | Identificatore del prodotto | % | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] |
|-----------|-----------------------------|-------|---|
| Ketotifen | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) |

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscela

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Ketotifen

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza.

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Ketotifen

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|---|------------------------|
| Stato fisico | : Solido |
| Colore | : Non disponibile |
| Aspetto | : Polvere. |
| Odore | : Non disponibile |
| Soglia olfattiva | : Non disponibile |
| Punto di fusione | : Non disponibile |
| Punto di congelamento | : Non disponibile |
| Punto di ebollizione | : Non disponibile |
| Infiammabilità | : Non disponibile |
| Limiti di infiammabilità o esplosività | : Non applicabile |
| Limite inferiore di esplosività | : Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività | : Non applicabile |
| Punto di infiammabilità | : Non applicabile |
| Temperatura di autoaccensione | : Non applicabile |
| Temperatura di decomposizione | : Non disponibile |
| pH | : Non disponibile |
| pH soluzione | : Non disponibile |
| Viscosità cinematica | : Non applicabile |
| Solubilità | : Acqua: 10 – 33,3 g/l |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow) | : Non disponibile |
| Tensione di vapore | : Non disponibile |
| Pressione di vapore a 50°C | : Non disponibile |
| Densità | : Non disponibile |
| Densità relativa | : Non disponibile |
| Densità relativa di vapore a 20°C | : Non applicabile |
| Granulometria | : Non disponibile |

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

Ketotifen

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale) : Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato

| Ketotifen | |
|--|---|
| DL50 orale ratto | 300 – 2000 mg/kg |
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea | : Non classificato (Dati mancanti) |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare | : Non classificato (Dati mancanti) |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Mutagenicità sulle cellule germinali | : Non classificato (Dati mancanti) |
| Cancerogenicità | : Non classificato (Dati mancanti) |
| Tossicità per la riproduzione | : Non classificato (Ulteriori indicazioni: Tossicità acuta) |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola | : Non classificato (Ulteriori indicazioni: Tossicità acuta) |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : Non classificato (Ulteriori indicazioni: Tossicità acuta) |
| Pericolo in caso di aspirazione | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Non presenta alcun rischio particolare per l'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Ketotifen

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|-----------------|-----------------|
| 14.1. Numero ONU o numero ID | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.4. Gruppo d'imballaggio | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| 14.5. Pericoli per l'ambiente | | |
| Non applicabile | Non applicabile | Non applicabile |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile | | |

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Ketotifen

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

| | |
|------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (per via orale) | Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 |
| H302 | Nocivo se ingerito. |

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza