

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 18/03/2025 Versione: 1.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Procaine for system suitability
Denominazione chimica	: Procaine hydrochloride
Numero CE	: 200-077-2
Numero CAS	: 51-05-8
Codice del prodotto	: 202500226

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

Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela	: Ricerca e sviluppo scientifici Collaudi e analisi tecniche Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche per laboratorio

Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	: Non per uso alimentare, di farmaci o domestico
-------------------	--

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 3	H301
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16	

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

Tossico se ingerito. Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS06

Avvertenza (CLP)	: Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H301 - Tossico se ingerito. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
Consigli di prudenza (CLP)	: P261 - Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un medico.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).
P330 - Sciacquare la bocca.
P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.
P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: Esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml.

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS06

2.3. Altri pericoli

Altre informazioni : Sostanza attiva (nei prodotti farmaceutici).
Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Procaine hydrochloride	Numero CAS: 51-05-8 Numero CE: 200-077-2	≤ 100	Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=200 mg/kg di peso corporeo) Skin Sens. 1, H317

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

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale : In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. In caso di malore : Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Togliere gli indumenti contaminati. Lavare delicatamente e abbondantemente con acqua e sapone. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica cutanea.

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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 | : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiama. |
| Mezzi di estinzione non idonei | : Non utilizzare un getto compatto di acqua. |

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- | | |
|--|---|
| Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio | : Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici. |
|--|---|

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- | | |
|---|---|
| Istruzioni per l'estinzione | : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio. |
| Protezione durante la lotta antincendio | : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo. |

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

- | | |
|------------------------------|--|
| Misure di carattere generale | : Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. |
|------------------------------|--|

Per chi non interviene direttamente

- | | |
|------------------------|--|
| Procedure di emergenza | : Allontanare il personale non necessario. |
|------------------------|--|

Per chi interviene direttamente

- | | |
|---------------------|---|
| Mezzi di protezione | : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale". |
|---------------------|---|

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

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

- | | |
|----------------------------|---|
| Metodi per il contenimento | : Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato. |
| Metodi di pulizia | : Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detergenti. |

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | |
|---|--|
| Precauzioni per la manipolazione sicura | : Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. |
| Misure di igiene | : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro. |

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | |
|------------------------------|--|
| Condizioni per lo stoccaggio | : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto. |
| Materiali di imballaggio | : Conservare nei contenitori originali. |

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di formazione di polvere, utilizzare un respiratore con filtro : P3

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: quasi bianco. bianco.
Aspetto	: Polvere cristallina.
Massa molecolare	: 272.77 g/mol
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: $\approx 155^{\circ}\text{C}$
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
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	: 5 – 6.5 (0.1 M)
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: > 1 g/l
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Densità relativa di vapore a 20°C : Non applicabile
Granulometria : Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale) : Tossico se ingerito.
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato (Dati mancanti)

Procaine hydrochloride (51-05-8)

DL50 orale ratto	200 mg/kg (n° RTECS DG2275000)
------------------	--------------------------------

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti) pH: 5 – 6.5 (0.1 M)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Dati mancanti) pH: 5 – 6.5 (0.1 M)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Dati mancanti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Dati mancanti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Dati mancanti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Dati mancanti)

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Dati mancanti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Procaine hydrochloride (51-05-8)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente degradabile
-----------------------------	-----------------------------

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

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		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descrizione del documento di trasporto		
UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
6.1	6.1	6.1
		

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

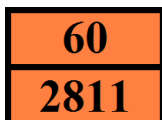
secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Gruppo d'imballaggio		
III	III	III
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Pericoloso per l'ambiente: No	Pericoloso per l'ambiente: No Inquinante marino: No N° EmS (Incendio): F-A N° EmS (Fuoriuscita): S-A	Pericoloso per l'ambiente: No
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Codice di classificazione (ADR) : T2
Disposizioni speciali (ADR) : 274, 614
Quantità limitate (ADR) : 5kg
Quantità esenti (ADR) : E1
Istruzioni di imballaggio (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Disposizioni speciali di imballaggio (ADR) : B3
Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID) : MP10
Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) : T1
Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) : TP33
Codice cisterna (ADR) : SGAH, L4BH
Disposizioni speciali cisterna (ADR) : TU15, TE19
Veicolo per il trasporto in cisterna : AT
Categoria di trasporto (ADR) : 2
Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR) : VC1, VC2, AP7
Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR) : CV13, CV28
Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR) : S9
Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler) : 60
Pannello arancione :



Codice restrizione in galleria (ADR) : E

Trasporto via mare

Disposizioni speciali (IMDG) : 223, 274
Quantità limitate (IMDG) : 5 kg
Quantità esenti (IMDG) : E1
Istruzioni di imballaggio (IMDG) : P002
Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG) : IBC08
IBC special provisions (IMDG) : B3
Istruzioni cisterna (IMDG) : T1
Disposizioni speciali cisterna (IMDG) : TP33
Categoria di stivaggio (IMDG) : A
Punto di infiammabilità (IMDG) :
Proprietà e osservazioni (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E1
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y645
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : 10kg

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) : 670
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) : 100kg
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) : 677
Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 200kg
Disposizioni speciali (IATA) : A3, A5
Codice ERG (IATA) : 6L

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

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)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

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

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

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

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)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 3 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
H301	Tossico se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

Procaine for system suitability

Scheda di Dati di Sicurezza

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

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. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti alla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.