

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

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

Articolo numero: R3198S00

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

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato In vitro

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore/fornitore:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informazioni fornite da: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numero telefonico di emergenza: FE 0049-6151-8102-0

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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



GHS02 fiamma

Flam. Liq. 3 H226 Liquido e vapori infiammabili.



GHS06 teschio e tibie incrociate

Acute Tox. 3 H331 Tossico se inalato.



GHS08 pericolo per la salute

STOT SE 1 H370 Provoca danni agli organi.

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE



T+; Molto tossico

R39/27/28: Molto tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi a contatto con la pelle e per ingestione.



T; Tossico

R23: Tossico per inalazione.

R10: Infiammabile.

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:

Il prodotto ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" nella sua ultima versione valida.

Sistema di classificazione:

La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo GHS02, GHS06, GHS08

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 1)

Avvertenza Pericolo**Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

metanolo

Indicazioni di pericolo

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H331 Tossico se inalato.

H370 Provoca danni agli organi.

Consigli di prudenza

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

P241 Utilizzare impianti elettrici/di ventilazione/d'illuminazione/a prova di esplosione.

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

2.3 Altri pericoli**Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**Descrizione:** Miscela: composta dalle seguenti sostanze.**Sostanze pericolose:**

CAS: 67-56-1	metanolo	25-50%
EINECS: 200-659-6	T R23/24/25-39/23/24/25 F R11	
	Flam. Liq. 2, H225	
	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331	
	STOT SE 1, H370	

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Levarsi la maschera protettiva solamente dopo aver tolto gli abiti contaminati.

In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.

Inalazione:

Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di un medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Ingestione: Se il dolore persiste consultare il medico.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 2)

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei:**CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.**Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare il respiratore.

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

Tener pronto il respiratore.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Stoccaggio:****Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.**Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

67-56-1 metanolo

TWA	Valore a breve termine: 328 mg/m ³ , 250 ppm Valore a lungo termine: 262 mg/m ³ , 200 ppm Cute, IBE
VL	Valore a lungo termine: 260 mg/m ³ , 200 ppm Pelle

Componenti con valori limite biologici:

67-56-1 metanolo

IBE	15 mg/l Campioni: urine Momento del prelievo: a fine turno Indicatore biologico: metanolo
-----	--

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Mezzi protettivi individuali:

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

Maschera protettiva: Non necessario.

Guanti protettivi:



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,11$ mm

Valore per la permeazione: Level ≤ 480

Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Gomma nitrilica

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,11$ mm

Valore per la permeazione: Level ≤ 480

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution**Occhiali protettivi:**

(Segue da pagina 4)



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Aspetto:

Forma:	Liquido
Colore:	Incolore
Odore:	Caratteristico
Soglia olfattiva:	Non definito.

valori di pH: Non definito.

Cambiamento di stato

Temperatura di fusione/ambito di fusione: Non definito.

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione: 80 °C

Punto di infiammabilità: 31 °C

Infiammabilità (solido, gassoso): Non applicabile.

Temperatura di accensione: 455 °C

Temperatura di decomposizione: Non definito.

Autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

Pericolo di esplosione: Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

Limiti di infiammabilità:

Inferiore:	5,5 Vol %
Superiore:	44,0 Vol %

Tensione di vapore a 20 °C: 128 hPa

Densità a 20 °C: 0,94038 g/cm³

Densità relativa: Non definito.

Densità del vapore: Non definito.

Velocità di evaporazione: Non definito.

Solubilità in/Miscibilità con acqua:

Poco e/o non miscibile.

Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):

Non definito.

Viscosità:

Dinamica: Non definito.

Cinematica: Non definito.

Tenore del solvente:

Solventi organici: 35,0 %

Acqua: 63,8 %

Contenuto solido: 1,2 %

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 5)

9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività
10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica
Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.

10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche
11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici
Tossicità acuta

Tossico se inalato.

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:
67-56-1 metanolo

Orale	LD50	5628 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	15800 mg/kg (rabbit)

Irritabilità primaria:
Corrosione/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)
Mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Provoca danni agli organi.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche
12.1 Tossicità
Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 6)

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Imballaggi non puliti:**Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU**
ADR, IMDG, IATA

UN1992

14.2 Nome di spedizione dell'ONU
ADR1992 LIQUIDO INFIAMMABILE, TOSSICO,
N.A.S. (METANOLO)**IMDG**
IATAFLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S. mixture
Flammable liquids, toxic, n.o.s. (Methanol)**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto****ADR****Classe**
Etichetta3 (FT1) Liquidi infiammabili
3+6.1**IMDG****Class**
Label3 Liquidi infiammabili
3/6.1**IATA****Class**

3 Liquidi infiammabili

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 7)

Label	3 (6.1)
14.4 Gruppo di imballaggio ADR, IMDG, IATA	II
14.5 Pericoli per l'ambiente: Marine pollutant:	No
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
Numero Kemler:	336
Numero EMS:	F-E,S-D
Stowage Category	B
Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
Trasporto/ulteriori indicazioni:	
ADR	
Quantità limitate (LQ)	1L
Quantità esenti (EQ)	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
Categoria di trasporto	2
Codice di restrizione in galleria	D/E
IMDG	
Limited quantities (LQ)	1L
Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
UN "Model Regulation":	UN 1992 LIQUIDO INFIAMMABILE, TOSSICO, N.A.S. (METANOLO), 3 (6.1), II

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I metanolo

Categoria Seveso

H2 TOSSICITÀ ACUTA

P5c LIQUIDI INFIAMMABILI

Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t

Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t

Disposizioni nazionali:

Istruzione tecnica aria:

Classe	quota in %
NC	35,0

Classe di pericolosità per le acque:

Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Autoclassificazione): poco pericoloso.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 18.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 18.12.2015

Denominazione commerciale: RIDA® Ciprofloxacin Spiking Solution

(Segue da pagina 8)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Fraasi rilevanti

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H301 Tossico se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H331 Tossico se inalato.

H370 Provoca danni agli organi.

R11 Facilmente infiammabile.

R23/24/25 Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione.

R39/23/24/25 Tossico: pericolo di effetti irreversibili molto gravi per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.

Scheda rilasciata da: QS 0049-6151-8102-0**Interlocutore:** QS 0049-6151-8102-0**Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

STOT SE 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1

*** Dati modificati rispetto alla versione precedente**