

Scheda di dati di sicurezza

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

Pagina: 1/9

Stampato il: 22.12.2023

Revisione: 22.12.2023

Numero versione 3.4 (sostituisce la versione 3.3)

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum
- **Articolo numero:** 104062
- **Numero CAS:**
304-20-1
- **Numeri CE:**
206-151-0
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Additivo per preparati cosmetici e farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Fagron Italia srl Socio Unico
Via Lazzari 4-6
40057 Quarto Inferiore
Bologna
- **Informazioni fornite da:**
Tel: +39 051 535790
Fax: +39 051 538682
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**
OSPEDALE MAGGIORE
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA
Largo Bartolo Nigrisoli, 2
40133 BOLOGNA
Tel.: 051-333333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Acute Tox. 3 H301 Tossico se ingerito.
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
STOT SE 3 H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS06

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**
 - H301 Tossico se ingerito.
 - H315 Provoca irritazione cutanea.
 - H319 Provoca grave irritazione oculare.
 - H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Consigli di prudenza**
 - P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
 - P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 - P330 Sciacquare la bocca.
 - P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 - P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 - 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

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**
 - CAS: 304-20-1 Hydralazine hydrochloride
 - Hydralazini hydrochloridum
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 206-151-0

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
 - Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
 - In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.
- **Inalazione:**
 - Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:**
 - In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
 - Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**
 - Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

IT

Denominazione commerciale: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Getto d'acqua
Schiuma
Polvere per estintore
Anidride carbonica
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)
Ossido d'azoto (NO₂)
Acido cloridrico (HCl)
Fosgene
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**
Indossare tute protettive integrali.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Non necessario.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un 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**
Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Accurata captazione delle polveri.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 3)

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **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.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria**
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

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

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

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

- **Materiale dei guanti**

Guanti in gomma

Gomma nitrilica

Guanti in PVC

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

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

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

(continua a pagina 5)

IT

Scheda di dati di sicurezza

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

Pagina: 5/9

Stampato il: 22.12.2023

Revisione: 22.12.2023

Numero versione 3.4 (sostituisce la versione 3.3)

Denominazione commerciale: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 4)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Biancastro
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	273°C
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Sostanza non infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Solubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	
Vedere punto 3.	

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Polvere cristallina
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Peso molecolare	196,64 g/mol
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 5)

· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

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:**
Monossido di carbonio e anidride carbonica
Acido cloridrico (HCl)
Fosgene
Ossidi di azoto (NOx)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Tossico se ingerito.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale	LD50	280 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 6)

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Può irritare le vie respiratorie.
- **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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

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.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **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.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**
Il prodotto deve essere sottoposto a trattamento speciale in osservanza delle disposizioni amministrative.
Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Catalogo europeo dei rifiuti

HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
HP6	Tossicità acuta


- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: **Hydralazine hydrochloride**
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID · ADR, IMDG, IATA	UN3249
· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR · IMDG · IATA	MEDICINALE SOLIDO, TOSSICO, N.A.S. MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. Medicine, solid, toxic, n.o.s.
· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, IMDG, IATA	 · Classe · Etichetta
· 14.4 Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori · N° identificazione pericolo (Numero Kemler): · Numero EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Attenzione: Materie tossiche 60 F-A,S-A E SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR · Quantità limitate (LQ) · Quantità esenti (EQ)	5 kg Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
· Categoria di trasporto · Codice di restrizione in galleria	2 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3249 MEDICINALE SOLIDO, TOSSICO, N.A.S. 6.1, III

(continua a pagina 9)

Denominazione commerciale: Hydralazine hydrochloride
Hydralazini hydrochloridum

(Segue da pagina 8)

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** La sostanza non è contenuta
 - **Categoria Seveso H2 TOSSICITÀ ACUTA**
 - **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**
 - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
La sostanza non è contenuta
 - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
La sostanza non è contenuta
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
La sostanza non è contenuta
- **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.

- **Scheda rilasciata da:**
Fagron Italia
Quality Assurance
- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it
- **Data della versione precedente:** 19.12.2023
- **Numero di versione della versione precedente:** 3.3
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ADR: Accord relatif au transport international 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
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
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**