



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

## 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

### 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

Codice del prodotto: 005.5L

Nome del prodotto: FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

### 1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi identificati: Soluzione utilizzata per diluire e risciacquare le membrane durante la filtrazione. Viene utilizzato durante i tests di sterilità. Raccomandato da diverse Farmacopee.

### 1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Identificazione della società (sede legale e produttiva)	CPC BIOTECH s.r.l. Via L. Galvani, 1 20875 Burago di Molgora (MB), Italia
Identificazione della società (sede produttiva)	CPC BIOTECH s.r.l. Via L. Galvani, 1 20875 Burago di Molgora (MB), Italia
N. di telefono	0039-039-6898029
N. di fax	0039-039-6898029
E-mail	<a href="mailto:info@cpcbitech.it">info@cpcbitech.it</a>
Persona responsabile della scheda di sicurezza	Dipartimento sicurezza ACS Dobfar

### 1.4 NUMERO TELEFONICO DI CHIAMATA URGENTE

Numero telefonico di emergenza - <b>Italia</b>	Nr unico per le emergenze 112
---	-------------------------------

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA

Sostanza o miscela definita non pericolosa secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

### 2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Non applicabile. Miscela classificata come non pericolosa secondo Regolamento (CE) n. 1272/2008.

### 2.3 ALTRI PERICOLI

Non noto.

## 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.1 SOSTANZE

Non applicabile



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

### 3.2 MISCELE

#### 3.3

Ingredienti non pericolosi secondo il regolamento (CE) nr.1272/2008.

Formula (grammi per litro di acqua deionizzata):		Numero CAS:
<i>Tween80</i>	30.00 g/L	9005-65-6
<i>Lecitina</i>	3.00 g/L	65154-06-5
<i>Istidina</i>	1.00 g/L	71-00-1
<i>Peptone</i>	1.00 g/L	ND

## 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Consigliato indossare dispositivi di protezione individuale per chi presta le prime cure.

In caso di inalazione	Portare all'aria aperta, se non respira somministrare respirazione artificiale
In caso di contatto cutaneo	Lavare con acqua e sapone
In caso di contatto con gli occhi	Lavare con abbondante acqua
In caso di ingestione	Risciacquare la bocca con acqua. Somministrare al soggetto da 1 a 3 bicchieri d'acqua per diluire la sostanza ingerita

### 4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI

Nessuna informazione disponibile.

### 4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITA' DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIALI

Nessuna informazione disponibile.

## 5. MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Il prodotto non è infiammabile. Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

### 5.2 PERICOLI SPECIALI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Non combustibile. In caso di incendio possibile emissione di vapori pericolosi.

### 5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

In caso di incendio è necessario indossare un apparato di autorespirazione e indumenti protettivi.

## 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

Per chi non interviene  
direttamente

Indossare attrezzature di protezione personale  
adeguate. Non respirare i vapori, evacuare l'area di  
pericolo.

Per chi interviene direttamente

Utilizzare i dispositivi di protezione.  
Vedere la sezione 8.

## 6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare che l'acqua di scarico venga immessa nelle fognature, negli scarichi o nei fiumi.

## 6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA

Raccogliere con una sostanza assorbente e sistemarla in contenitori adeguati in vista dello smaltimento.  
Risciacquare i resti con molta acqua.

## 6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Per informazioni sulla protezione individuale, vedere la sezione 8. Per informazioni sullo smaltimento, vedere la sezione 13.

# 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

## 7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Evitare il contatto con gli occhi, pelle e indumenti. Indossare indumenti protettivi idonei quali guanti, tute monouso, mascherina monouso.

## 7.2 CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare a temperatura controllata, lontano da fonti di calore e da luce diretta. Il corretto stoccaggio indicato si riferisce al prodotto integro nella confezione ben chiusa.

Temperatura di stoccaggio consigliata: 2-25°C

**7.3 USI FINALI PARTICOLARI** Non sono disponibili ulteriori informazioni.

# 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

## 8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Non applicabile.

## 8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Controlli tecnici idonei

Indossare indumenti protettivi. Vedere il punto 7.1.

Misure di protezione  
individuale, quali dispositivi di  
protezione individuale

L'attrezzatura protettiva personale deve essere scelta  
conformemente alle norme CEN e insieme al fornitore  
dell'attrezzatura protettiva personale.

Protezione degli occhi  
Protezione della pelle  
Protezione respiratoria

Indossare gli occhiali di sicurezza conformi  
Utilizzare guanti protettivi. Utilizzare tute monouso.  
Utilizzare mascherina monouso.

Pericoli termici

Non applicabile.

Controllo dell'esposizione  
ambientale

Non lasciare fluire il prodotto negli scarichi.



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

## 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Aspetto	Liquido colore giallo
Odore	Non disponibile
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	Tra 6.9 e 7.3
Punto di fusione/punto di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	Non disponibile
Velocità di evaporazione	Non disponibile
Infiammabilità	Non disponibile
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità di vapore	Non disponibile
Densità relativa	Non disponibile
Solubilità	Non disponibile
Coefficiente di ripartizione	Non disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile
Temperatura di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

### 9.2 ALTRE INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Nessun dato disponibile

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 REATTIVITÀ

Nessun dato noto.

### 10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile se stoccato nelle adeguate condizioni (vedere sezione 7.2).

### 10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Nessun dato noto.

### 10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Il prodotto è stabile se stoccato nelle adeguate condizioni (vedere sezione 7.2).

### 10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Agenti ossidanti forti.

### 10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

In caso di incendio vedere la sezione 5.

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Tossicità acuta	Il prodotto non presenta pericolo di tossicità acuta sulla base delle informazioni disponibili.
Corrosione/irritazione cutanea	Non identificati.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Non identificati.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non identificati.
Cancerogenicità	Non identificati.
Tossicità per la riproduzione	Non identificati.
Tossicità specifica per ogni bersaglio-esposizione singola	Non identificati.
Tossicità specifica per organi bersaglio-esposizione ripetuta	Non identificati.
Pericolo in caso di aspirazione	Non identificati.

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 TOSSICITÀ

Non disponibile.

### 12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Non disponibile.

### 12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Non disponibile.

### 12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Non disponibile.

### 12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Non disponibile.

### 12.6 ALTRI EFFETTI NOCIVI

Non disponibile.

## 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Non disperdere il prodotto nell'ambiente.

Effettuare lo smaltimento in conformità alle specifiche norme locali e nazionali in materia di protezione ambientale.



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

I contenitori devono essere puliti secondo i metodi adeguati e poi riutilizzati o smaltiti per interrimento o incenerimento a seconda delle normative vigenti.

## 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

### 14.1 NUMERO ONU

Non applicabile.

### 14.2 NOME DI SPEDIZIONE ONU

Non applicabile

### 14.3 CLASSE(I) DI PERICOLO CONNESSE AL TRASPORTO

Non applicabile.

### 14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO

Non applicabile.

### 14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE

ADR

Merce non pericolosa ai sensi del regolamento vigente.

RID

Merce non pericolosa ai sensi del regolamento vigente.

ADN

Non pertinente.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi del regolamento vigente.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi del regolamento vigente.

### 14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI

Merce non pericolosa ai sensi del regolamento vigente.

### 14.7 TRASPORTO DI RINFUSE SECONDO L'ALLEGATO II DI MARPOL E IL CODICE IBC

Nessuna informazione disponibile.

## 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Questa scheda dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2020/878.

### 15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Per questa sostanza non è richiesta la valutazione della sicurezza chimica.

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

Informazione sulla revisione

Nuova revisione, sostituisce le precedenti.

Elenco delle abbreviazioni

Revisione effettuata per allineamento al regolamento.

Riferimenti

Non disponibile.

Testo completo delle eventuali

Elencati negli opportuni paragrafi.

frasi H non riportate per

esteso nelle sezioni dalla 2

Nessuno.

alla 5



**Codice del prodotto:** 005.5L

**Nome del prodotto:** FLUID A + TWEEN80 3% + LECITINA 0.3% + HISTIDINA 0.1%

**Riserva di responsabilità:**

Le informazioni riportate in questa scheda di sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tuttavia, tutte le dichiarazioni, raccomandazioni o suggerimenti sono indicati senza alcuna garanzia o assicurazione implicita o esplicita da parte nostra. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del preparato più corrette e sicure.

Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del preparato.

Esse si riferiscono solamente al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della scheda di sicurezza.

L'utilizzatore in quanto tecnico, dovrebbe verificare l'idoneità di queste informazioni per l'uso specifico del prodotto ed adottare le adeguate informazioni di sicurezza.