

# Scheda di dati di sicurezza

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

Pagina: 1/8  
Stampato il: 25.05.2023  
Revisione: 24.05.2023  
Numero versione 1.0

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Cetizinni dihydrochloridum  
Cetirizine dihydrochloride
- **Articolo numero:** 101366
- **Numero CAS:**  
83881-52-1
- **Numeri CE:**  
620-533-8
- **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. 4 H302 Nocivo se ingerito.  
Skin Corr. 1 H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **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**



GHS05 GHS07

(continua a pagina 2)

# Scheda di dati di sicurezza

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

Pagina: 2/8  
Stampato il: 25.05.2023  
Revisione: 24.05.2023  
Numero versione 1.0

**Denominazione commerciale: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetrizine dihydrochloride**

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza Pericolo**
- **Indicazioni di pericolo**  
H302 Nocivo se ingerito.  
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Consigli di prudenza**  
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].  
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.  
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
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: 83881-52-1 Cetrizinni dihydrochloridum  
Cetrizine dihydrochloride
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 620-533-8

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**  
Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.  
I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.
- **Inalazione:**  
Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.  
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(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 di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **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:** 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**  
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **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:**  
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.  
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**  
Accurata captazione delle polveri.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **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:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben 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.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetrizine dihydrochloride**

(Segue da pagina 3)

- **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** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
- **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**  
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

- **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:** Caratteristico
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **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.

(continua a pagina 5)

# Scheda di dati di sicurezza

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

Pagina: 5/8  
Stampato il: 25.05.2023  
Revisione: 24.05.2023  
Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: **Cettrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(Segue da pagina 4)

· 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:	Non definito.
· 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 autoaccensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· 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

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: **Cettrizinni dihydrochloridum**  
**Cetizine dihydrochloride**

(Segue da pagina 5)

## 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** Reazioni con ossidanti forti.
- **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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito.

• **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Orale	LD50	703 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
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.
- **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.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(continua a pagina 7)

# Scheda di dati di sicurezza

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

Pagina: 7/8  
Stampato il: 25.05.2023  
Revisione: 24.05.2023  
Numero versione 1.0

Denominazione commerciale: **Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(Segue da pagina 6)

- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

## 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.

### · **Catalogo europeo dei rifiuti**

HP6	Tossicità acuta
HP8	Corrosivo

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>                           |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                          |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                  |
| · <b>Classe</b>   | non applicabile  |
| · <b>14.4 Gruppo d'imballaggio</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>14.5 Pericoli per l'ambiente</b>   | Non applicabile. |
| · <b>14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>                         | Non applicabile. |
| · <b>14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</b> | Non applicabile. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | non applicabile  |

(continua a pagina 8)

**Denominazione commerciale: Cetrizinni dihydrochloridum**  
**Cetirizine dihydrochloride**

(Segue da pagina 7)

## **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
  - **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
- **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. 4: Tossicità acuta – Categoria 4  
Skin Corr. 1: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1