

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 8.3  
Data di revisione 05.07.2022  
Data di stampa 13.04.2024

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

### 1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto : Tris(idrossimetil)amminometano  
(TROMETAMOLO) ad alta purezza per  
produzione biofarmaceutica EMPROVE®  
EXPERT Ph Eur, BP, ChP, JPC, USP, ACS

Codice del prodotto : 1.08307  
N. di catalogo : 108307  
Marca : Millipore  
Num. REACH : 01-2119957659-16-XXXX  
N. CAS : 77-86-1

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

Usi identificati : Processo farmaceutico ed analisi

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Merck Life Science S.r.l.  
Via Monte Rosa 93  
I-20149 MILANO

Telefono : +39 02 3341 7340  
Fax : +39 02 3801 0737  
Indirizzo e-mail : serviziotecnico@merckgroup.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono per le  
emergenze : 800-789-767 (CHEMTREC Italia)  
+39-02-4555-7031 (CHEMTREC chiamate  
internazionali)  
+39 02-6610-1029 (Centro Antiveleni  
Niguarda Ca' Granda - Milano)

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Sostanza o miscela non pericolosa secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Formula	: C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>
Peso Molecolare	: 121,14 g/mol
N. CAS	: 77-86-1
N. CE	: 201-064-4

Secondo la normativa applicabile non è necessario dichiarare alcun componente.

---

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Se inalato

Dopo inalazione: aria fresca.

#### In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciugare la pelle/ fare una doccia.

#### In caso di contatto con gli occhi

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Rimuovere le lenti a contatto.

#### Se ingerito

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri). In caso di malessere consultare un medico

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione idonei

Acqua Schiuma Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) Polvere asciutta

#### Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Ossidi di carbonio

Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)

Combustibile.

La combustione può provocare esalazioni di:  
ossidi d'azoto

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

### **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

### **5.4 Ulteriori informazioni**

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque di superficie o le acque di falda.

---

## **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

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

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare inalazione della polvere. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

### **6.2 Precauzioni ambientali**

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10). Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

---

## **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

### **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

#### **Condizioni di stoccaggio**

Ben chiuso. Secco.

Temperatura di stoccaggio consigliata, vedere l'etichetta del prodotto.

#### **Classe di stoccaggio**

Classe tedesca di stoccaggio (TRGS 510): 11: Sostanze combustibili

### **7.3 Usi finali particolari**

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

---

## **SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**

### **8.1 Parametri di controllo**

#### **Componenti con limiti di esposizione**

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### **8.2 Controlli dell'esposizione**

#### **Protezione individuale**

#### **Protezioni per occhi/volto**

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU) Occhiali di sicurezza

### **Protezione della pelle**

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Pieno contatto

Materiale: Gomma nitrilica

spessore minimo: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato:KCL 741 Dermatril® L

Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza, fornito da noi ed allo scopo da noi stabilito. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e in condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN 374, vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC (es. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet:www.kcl.de).

Contatto da spruzzo

Materiale: Gomma nitrilica

spessore minimo: 0,11 mm

Tempo di permeazione: 480 min

Materiale testato:KCL 741 Dermatril® L

### **Protezione respiratoria**

richiesta quando siano generate polveri.

Le nostre raccomandazioni sul filtraggio della protezione respiratoria si basano sulle seguenti norme: DIN EN 143, DIN 14387 e altre norme associate relative al sistema di protezione respiratoria utilizzato.

Tipo di filtro suggerito: Filtro tipo P1

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore.

Queste misure devono essere documentate correttamente.

### **Controllo dell'esposizione ambientale**

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

---

## **SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**

### **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- |   |  |
|---|--|
| a) Stato fisico   | solido   |
| b) Colore   | bianco   |
| c) Odore  | leggero, caratteristico/a  |
| d) Punto di fusione/punto di congelamento                     | Punto/intervallo di fusione: 169 °C a ca.1.013 hPa - Linee Guida 102 per il Test dell'OECD           |
| e) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | 288 °C a 1.013 hPa - Linee Guida 103 per il Test dell'OECD - Decomposizione al punto di ebollizione. |
| f) Infiammabilità (solidi, gas)                               | Nessun dato disponibile  |
| g) Infiammabilità   | Nessun dato disponibile  |

	superiore/inferiore o limiti di esplosività	
h)	Punto di infiammabilità	Non applicabile
i)	Temperatura di autoaccensione	La sostanza o la miscela non è classificata come autoriscaldante.
j)	Temperatura di decomposizione	143 °C -
k)	pH	10,2 - 10,6 a 6 g/l a 20 °C
l)	Viscosità	Viscosità, cinematica: Non applicabile Viscosità, dinamica: Nessun dato disponibile
m)	Idrosolubilità	678 g/l a 20 °C - completamente solubile
n)	Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	log Pow: -2,31 a 20 °C - Non si prevede alcuna bioaccumulazione.
o)	Tensione di vapore	< 0,1 hPa a 20 °C
p)	Densità	1,32 g/cm <sup>3</sup> a 20 °C - Linee Guida 109 per il Test dell'OECD
	Densità relativa	1,32 a 20,4 °C - Linee Guida 109 per il Test dell'OECD
q)	Densità di vapore relativa	
r)	Caratteristiche delle particelle	Nessun dato disponibile
s)	Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
t)	Proprietà ossidanti	nessuno

## 9.2 Altre informazioni sulla sicurezza

Densità apparente	ca.840 Kg/m <sup>3</sup>
Solubilità in altri solventi	Etile acetato a 20 °C - leggermente solubile Alcool a 20 °C - solubile Dimetilformammide a 20 °C - solubile Acetone a 20 °C - solubile Cloroformio a 20 °C - praticamente insolubile
Costante di dissociazione	8,22 a 25 °C

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Quanto riportato di seguito si applica in generale alle sostanze e ai miscele organici infiammabili: con una distribuzione fine, si può in genere presupporre un potenziale rischio di esplosione delle polveri se queste vengono sottoposte a rapida rotazione.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (te mperatura ambiente).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Violente reazioni sono possibili con:

Agenti ossidanti

Basi

Attenzione! In contatto con nitriti, nitrati, acido nitroso possibile liberazione di nitrosammine!

### 10.4 Condizioni da evitare

nessuna informazione disponibile

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessun dato disponibile

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere la sezione 5

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

DL50 Orale - Ratto - femmina - > 5.000 mg/kg

(Linee Guida 425 per il Test dell'OECD)

Inalazione: Nessun dato disponibile

DL50 Dermico - Ratto - maschio e femmina - > 5.000 mg/kg

(Linee Guida 402 per il Test dell'OECD)

#### Corrosione/irritazione cutanea

Pelle - Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione della pelle - 4 h

(Linee Guida 404 per il Test dell'OECD)

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Occhi - Su coniglio

Risultato: Nessuna irritazione agli occhi

(Linee Guida 405 per il Test dell'OECD)

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Tipo di test: Mutagenicità (test su cellule di mammifero): aberrazione cromosomica.

Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

#### **Cancerogenicità**

Nessun dato disponibile

#### **Tossicità riproduttiva**

Nessun dato disponibile

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola**

Nessun dato disponibile

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta**

Nessun dato disponibile

#### **Pericolo in caso di aspirazione**

Nessun dato disponibile

### **11.2 ulteriori informazioni**

Tossicità a dose ripetuta - Ratto - maschio e femmina - Orale - 90 d - Nessun livello di nocività osservato - 250 mg/kg - Livello più basso di nocività osservato - 1.000 mg/kg

Osservazioni: Tossicità subcronica

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze:

Tossicità a dose ripetuta - Su coniglio - maschio e femmina - 28 d - Livello più basso di nocività osservato - 500 mg/kg

Osservazioni: Tossicità subacuta

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

Dopo ingestione di grandi quantità:

Diarrea

Nausea

Vomito

Convulsioni

Quanto segue si applica alle amine alifatiche in generale: irritazioni dopo contatto con occhi e pelle. Irritazioni alle mucose, tosse, e dispnea dopo inalazione.

Questa sostanza deve essere maneggiata con particolare attenzione.

In determinate condizioni, il contatto con nitriti o acido nitrico può provocare la formazione di nitrosamine, che si sono dimostrate cancerogene in esperimenti sugli animali.

Tuttavia, quando maneggiato correttamente, è improbabile che si verifichino effetti dannosi.

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

---

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

Tossicità per la                      Prova statica CE50 - Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) - > 980

daphnia e per altri invertebrati acquatici mg/l - 48 h  
(Linee Guida 202 per il Test dell'OECD)  
Tossicità per i batteri Prova statica CE50 - fango attivo - > 1.000 mg/l - 3 h  
(Linee Guida 209 per il Test dell'OECD)

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità aerobico - Tempo di esposizione 28 d  
Risultato: 97,1 % - Rapidamente biodegradabile.  
(Linee Guida 301F per il Test dell'OECD)

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non ci si attende bioconcentrazione (log del coeff. di ripartizione ottanolo/acqua <= 4).

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile

#### 12.7 Altri effetti avversi

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

---

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

##### Prodotto

Vedere anche consigli generali "Scarti di laboratorio" nel catalogo Merck. Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 152/2006 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali. Consultare il sito [www.retrologistik.com](http://www.retrologistik.com) per le operazioni di restituzione di prodotti chimici e contenitori, o contattateci se avete altre domande.

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID: Merci non pericolose  
IMDG: Not dangerous goods  
IATA: Not dangerous goods

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

#### 14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -



#### **14.5 Pericoli per l'ambiente**

ADR/RID: no

IMDG Inquinante marino: no IATA: no

#### **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

##### **Ulteriori informazioni**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

---

### **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

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

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006.

#### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

---

### **SEZIONE 16: altre informazioni**

#### **Ulteriori informazioni**

Le informazioni di cui sopra sono ritenute corrette, tuttavia non possono essere esaurienti e dovranno pertanto essere considerate puramente indicative. La Sigma-Aldrich Corporation e le sue filiali non potranno essere ritenute responsabili per qualsiasi danno derivante dall'impiego o dal contatto con il prodotto di cui sopra. Per ulteriori termini e condizioni di vendita fare riferimento al sito [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) e/o al retro della fattura o della bolla di accompagnamento.

Diritti d'autore 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Si autorizza la stampa di un numero illimitato di copie per esclusivo uso interno.

Il marchio riportato nell'intestazione e/o a piè di pagina del presente documento potrebbe momentaneamente differire visivamente da quello del prodotto acquistato, per via della transizione dei nostri marchi. Tuttavia, tutte le informazioni relative al prodotto contenute in questo documento rimangono inalterate e si riferiscono al prodotto ordinato. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com).