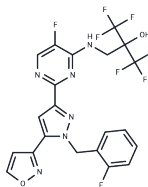


SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
 Nome della sostanza : Praliciguat
 Nome IUPAC : OC(CNc1nc(ncc1F)-c1cc(-c2ccon2)n(Cc2ccccc2F)n1)(C(F)(F)F)C(F)(F)F
 Numero CAS : 1628730-49-3
 Codice del prodotto : NB-64-07626
 Formula : C21H14F8N6O2
 Struttura chimica :



Sinonimi : IW-1973

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

Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore

NeoBiotech SAS
 74 Rue des Suisses
 92000 Nanterre
 France
 T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
tech@neo-biotech.com, <https://www.neo-biotech.com/>

Distributore

CliniSciences
 Rue des Suisses 74
 92000 Nanterre
 France
 T +33 9 77 40 09 09, F +33 9 77 40 10 11
info@clinisciences.com, www.clinisciences.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese/Area	Organizzazione	Numero di emergenza
Italia	Centro Antiveleni di Bergamo. Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII. Piazza OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità, 1 24127 Bergamo.	800 88 33 00
	Centro Antiveleni di Milano. Ospedale Niguarda Ca' Granda. Piazza Ospedale Maggiore 3 20162 Milano.	02 6610 1029
	Centro Antiveleni di Roma. CAV Policlinico "A. Gemelli". Dipartimento di Tossicologia Clinica Universita Cattolica del Sacro Cuore. Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma.	06 305 4343
	Centro Antiveleni di Roma. CAV Policlinico "Umberto I". Università di Roma. Viale del Policlinico, 155 00161 Roma.	06 4997 8000
	Centro Antiveleni di Firenze. Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica. S.O.D. di Tossicologia Clinica/cologia Clinica. Largo Brambilla, 3 50134 Firenze.	055 794 7819
	Centro Antiveleni di Pavia. CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica. Istituti Clinici Scientifici Maugeri Spa. Via Salvatore Maugeri, 10 27100 Pavia.	03 822 4444

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Paese/Area	Organizzazione	Numero di emergenza
	Centro Antiveleni di Roma. CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA. Piazza Sant'Onofrio, 4 00165 Roma.	06 6859 3726
	Centro Antiveleni di Foggia. Az. Osp. Univ. Foggia. V.le Luigi Pinto, 1 71122 Foggia.	800 183 459
	Centro Antiveleni di Napoli. Az. Osp. "A. Cardarelli". Via A. Cardarelli, 9 80131 Napoli.	081 54 53 333

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Per quanto ci risulta, questo prodotto non presenta rischi particolari, con riserva di rispettare le regole generali di igiene industriale.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Etichettatura non applicabile

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Praliciguat	Numero CAS: 1628730-49-3	98,82	Non classificato

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di malessere consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua abbondante.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare gli occhi con acqua per precauzione.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.
Autoprotezione dell'addetto al primo soccorso	: Anche se non sono stati definiti rischi specifici, gli addetti al primo soccorso devono indossare una protezione per gli occhi, guanti e semimaschera monouso. Se c'è il rischio di esposizione ripetuta o prolungata, è opportuno considerare una protezione aggiuntiva.

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di inalazione	: Nessuno(a) in condizioni normali. La polvere prodotta da questo materiale, se presente e in caso di inalazione eccessiva, può causare irritazione delle vie respiratorie.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Nessuno(a) in condizioni normali. Le polveri possono provocare una irritazione nelle pieghe della pelle o per contatto con un vestito stretto.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Nessuno(a) in condizioni normali. La polvere proveniente da questo prodotto può causare irritazione oculare.
Sintomi/effetti in caso di ingestione	: Nessuno(a) in condizioni normali.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Acqua nebulizzata. Polvere secca. Schiuma.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto compatto di acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio	: Nessun rischio di incendio.
Pericolo di esplosione	: Nessun rischio diretto di esplosione.
Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Estinguere l'incendio a distanza di sicurezza/da punto protetto. Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.
Protezione durante la lotta antincendio	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale	: Informare le autorità se il prodotto viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche. Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
------------------------------	--

Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati.
Procedure di emergenza	: Ventilare la zona del riversamento.

Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".
Procedure di emergenza	: Allontanare il personale non necessario.

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente.

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

Metodi per il contenimento	: Usando un badile pulito, mettere il materiale in un recipiente asciutto e coprirlo senza comprimerlo.
Metodi di pulizia	: Raccogliere meccanicamente il prodotto.
Altre informazioni	: Eliminare il materiale o residui solidi in un centro autorizzato.

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione	: Non si prevede che presenti un rischio significativo nelle condizioni di uso normale previste.
Precauzioni per la manipolazione sicura	: Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Indossare un dispositivo di protezione individuale.
Misure di igiene	: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani dopo ogni manipolazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche	: Conservare in luogo fresco e ben ventilato lontano dal calore.
Condizioni per lo stoccaggio	: Conservare in luogo asciutto e in recipiente chiuso. Store away from incompatible materials.
Da conservarsi per un massimo di	: 3 anno polvere
Temperatura di stoccaggio	: -20 °C
Materiali di imballaggio	: Conservare sempre il prodotto in un contenitore dello stesso tipo di quello di origine.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Dispositivi di protezione individuale

Dispositivi di protezione individuale:

Indossare i dispositivi di protezione individuale raccomandati.

Simbolo(i) Dispositivi di Protezione Individuale:



Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Massa molecolare	: 534.36
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non applicabile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non infiammabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Solvente organico:DMSO: 245 mg/mL (458,49 mM) e 10% DMSO + 40% PEG300 + 5% Tween 80 + 45% soluzione salina: 5 mg/mL (9,36 mM); si raccomanda la sonicazione.
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: 1.60 g/cm ³
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna conoscenza di reazioni pericolose nelle normali condizioni d'uso.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna nelle condizioni di stoccaggio e manipolazione raccomandate (vedere la sezione 7).

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In condizioni normali di stoccaggio e di utilizzo non dovrebbero crearsi prodotti di decomposizione pericolosi.

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Praliciguat (1628730-49-3)

Viscosità cinematica	Non applicabile
----------------------	-----------------

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

12.2. Persistenza e degradabilità

Praliciguat (1628730-49-3)

Persistenza e degradabilità	Non rapidamente degradabile
-----------------------------	-----------------------------

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Regolamento regionale sui rifiuti	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato.
Raccomandazioni di smaltimento nelle fognature	: Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Adeguarsi ai regolamenti in vigore per lo smaltimento dei rifiuti solidi. Smaltimento in conformità con le disposizioni legali vigenti.
Ulteriori indicazioni	: Non riutilizzare i contenitori vuoti.
Informazioni sui rifiuti ecologici	: I rifiuti del prodotto devono essere considerati pericolosi quanto il prodotto stesso, con la possibilità di avere lo stesso impatto sull'ambiente. Considerare la manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti come definito dal prodotto stesso.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU o numero ID				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo d'imballaggio				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Trasporto fluviale

Non regolato

Trasporto per ferrovia

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non presente nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non presente nell'allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non presente nell'elenco delle sostanze candidate del REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non presente nell'elenco PIC (Regolamento UE 649/2012)

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non presente nell'elenco POP (Regolamento UE 2019/1021)

Regolamento sull'ozono (2024/590)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 2024/590)

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non presente nell'elenco dei precursori di esplosivi (UE)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non presente nell'elenco dei precursori di droghe (UE)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi:

ACGIH	Conferenza americana degli igienisti industriali governativi
ADN	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose sulle vie navigabili interne
ADR	Accordo europeo sul trasporto internazionale di merci pericolose su strada
STA	Stima della tossicità acuta
BCF	Fattore di bioconcentrazione
BLV	Valore limite biologico
BOD	Domanda biochimica di ossigeno (BOD)
Numero CAS	Numero CAS (Chemical Abstracts Service)

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Abbreviazioni ed acronimi:	
CLP	Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008
COD	Domanda chimica di ossigeno (DCO)
CSA	Valutazione della sicurezza chimica
DMEL	Livello derivato con effetti minimi
DNEL	Livello derivato senza effetto
Numero CE	Numero CE (Comunità Europea)
CE50	Concentrazione mediana efficace
ED	Interferente endocrino
EN	Standard Europeo
CER	Catalogo europeo dei rifiuti
IARC	Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro
IATA	Associazione internazionale dei trasporti aerei
IMDG	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
CL50	Concentrazione Letale mediana degli individui in saggio
DL50	Dose letale mediana che determina la morte del 50% degli individui in saggio
LOAEL	Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso
Log Kow	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)
Log Pow	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Pow)
MAK	concentrazione massima sul luogo di lavoro
NOAEC	Concentrazione priva di effetti avversi osservati
NOAEL	Dose priva di effetti avversi osservati
NOEC	Concentrazione senza effetti osservati
N.A.S.	Non Altrimenti Specificato
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OEL	Limite di Esposizione Professionale
OSHA	Amministrazione per la salute e la sicurezza sul lavoro
PBT	Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica
PNEC	Prevedibili concentrazioni prive di effetti
DPI	Dispositivi di protezione individuale
RID	Regolamenti sul trasporto internazionale di merci pericolose su ferrovia
SDS	Scheda di Dati di Sicurezza
STP	Impianto di trattamento acque reflue
TF	Funzione tecnica
ThOD	Richiesta teorica di ossigeno (BThO)
TLM	Limite di tolleranza mediano
TWA	Limite medio pesato nel tempo
COV	Composti Organici Volatili
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile
UFI	Identificatore unico di formula

Praliciguat

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

La classificazione è conforme a : ATP 12

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.