

**Scheda di Sicurezza**

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%**Codice Galeno: 6880****1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto acido ialuronico soluzione 1%
Codice del prodotto 6880
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 7732-18-5 / 9067-32-7 / 100-51-6 / 520-45-6 / 771-03-9 / 16807-48-0
Numero CE 231-791-2 / - / 205-358-3 / 202-859-9 / 208-293-9, 212-227-4, -

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**Usi Identificativi**

Materia prima per uso cosmetico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Galeno srl
Indirizzo Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono 0558719921
Fax 0558719926
Email info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza**Telefono**

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]****Pittogrammi**

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

Avvertenza NESSUNA
Indicazioni di Pericolo Non Disponibile
Consigli di Prudenza Non Disponibile
Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)
Non Disponibile

2.3 Altri pericoli



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%

Codice Galeno: 6880

Nessuna sostanza PBT, vPvB o interferente endocrino presente in concentrazione $\geq 0,1\%$.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non Applicabile

Peso del contenuto in Percentuale

Non Disponibile

LCS, Fattore M, STA

Non Disponibile

3.2 Miscele

Identificazione della miscela: ACIDO IALURONICO SALE DI SODIO SOLUZIONE 1%

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Portare l'infortunato all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo

Esposizione Cutanea

Lavare abbondantemente con acqua e sapone

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con acqua.

Esposizione per Ingestione

Non indurre il vomito, consultare un medico mostrando la scheda di sicurezza e l'etichetta di pericolo

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati Non Disponibile

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

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Schiuma, polvere chimica o CO₂

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non inalare i gas di esplosione e combustione.

Prodotti di combustione pericolosi

La combustione produce fumo denso.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Evitare l'inalazione dei fumi. Utilizzare un apparecchio respiratorio idoneo.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Indossare dispositivi di protezione individuale. Mettere in salvo le persone coinvolte. Vedere le misure di protezione ai punti 7 e 8.

Per chi interviene direttamente

Indossare dispositivi di protezione individuale

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciare penetrare nel suolo/sottosuolo. Non lasciare penetrare nelle acque superficiali o nelle fognature. Raccogliere l'acqua di lavaggio contaminata e smaltirla. In caso di fuoriuscita di gas o di penetrazione in corsi



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%

Codice Galeno: 6880

d'acqua, suolo o fognature, informare le autorità competenti. Materiale idoneo alla raccolta: materiale assorbente, organico, sabbia.

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

Modalità per il Contenimento

Assorbire il prodotto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (ad esempio sabbia, vermiculite, terra di diatomee).

Modalità per la Pulizia

Raccogliere la maggior parte del materiale risultante e depositarlo in contenitori per lo smaltimento.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Vedere anche le sezioni 8 e 13

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi, l'inalazione di vapori e nebbie. Vedere anche la sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale raccomandati.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Tenere lontano dall'erica. Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto.

Materiali incompatibili: nessuno in particolare.

Istruzioni per i locali di stoccaggio: freschi e adeguatamente ventilati.

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Non Disponibile

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Misure igieniche e tecniche

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali con protezione laterale

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLA PELLE

Non è richiesta alcuna precauzione particolare per l'uso normale.

PROTEZIONE DELLE MANI

Guanti protettivi adatti agli agenti chimici (EN 374), ad esempio: nitrilcaucciù 0,4 mm, clorocaucciù 0,5 mm, PVC 0,7 mm.

Protezione respiratoria

Non richiesta.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non scaricare in fognature, acque superficiali o falde acquifere

9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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

Stato fisico

liquido

Colore

**Scheda di Sicurezza**

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%**Codice Galeno: 6880**

incolore

Aspetto

liquido limpido viscoso

Odore

inodore

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

100°C (212°F)

Note: pe>35 °C

Punto di infiammabilità

> 93°C

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

Non Disponibile

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

1.002 - 1.010

Solubilità

idrosolubile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

Caratteristiche particelle

Non Applicabile

9.2 Altre informazioni

Nessuna altra informazione rilevante

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Stabile in condizioni normali

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

nessuna

10.4 Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

10.5 Materiali incompatibili

Nessuno in particolare

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno

11 Informazioni tossicologiche



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%

Codice Galeno: 6880

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

Sostanze

tossicità acuta

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

LD50 Orale Ratto > 800 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

cancerogenicità

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Non classificato. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna sostanza interferente endocrina presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Adottare buone pratiche lavorative, evitando il rilascio del prodotto nell'ambiente.

Informazioni ecotossicologiche:

Elenco delle proprietà ecotossicologiche del prodotto



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%

Codice Galeno: 6880

Non classificato per pericoli ambientali.

Nessun dato disponibile per il prodotto

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**

Nessuna sostanza PBT o vPvB presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

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

Nessuna sostanza interferente endocrina presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

12.7 **Altri effetti avversi**

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Recuperare se possibile. Nel farlo, rispettare le normative locali e nazionali attualmente in vigore.

Contenitori contaminati

Non Disponibile

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID**

Non Disponibile

14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio**

Non Disponibile

14.5 **Pericoli per l'ambiente**

Non Disponibile

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non Disponibile

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

Non Disponibile

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Direttiva 98/24/CE (Rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro)

Direttiva 2000/39/CE (Valori limite di esposizione professionale)

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regolamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (UE) n. 758/2013

Regolamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regolamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regolamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regolamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regolamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regolamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regolamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Regolamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Regolamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Regolamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%

Codice Galeno: 6880

Regolamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)
Regolamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)
Regolamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)
Regolamento (UE) n. 2020/878

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII del Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) e successive modifiche

- Restrizioni relative al prodotto: Nessuna. - Restrizioni relative alle sostanze contenute: Nessuna

Disposizioni relative alla direttiva UE 2012/18 (Seveso III): nessuna
Regolamento (UE) n. 649/2012 (regolamento PIC): nessuna sostanza elencata

Classe di pericolosità per le acque tedesca: non disponibile

Sostanze SVHC: nessuna sostanza SVHC presente in concentrazione $\geq 0,1\%$

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica per la miscela.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbrikante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda,



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 1%

Codice Galeno: 6880

Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

ECDIN - Environmental Chemicals Data and Information Network - Joint Research Centre, Commission of the European Communities

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS - Eight Edition - Van Nostrand Reinold

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.