



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	colina bitartrato
Codice del prodotto	230
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	87-67-2
Numero CE	201-763-2
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

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]

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
- STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

- P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
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.
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	colina bitartrato
Numero CAS	87-67-2
Numero CE	201-763-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generali

:

Chiama un centro antiveleni o un medico se non ti senti bene.

Esposizione Inalatoria

Portare la persona all'aria aperta e mantenersi a proprio agio per respirare. Chiama un centro antiveleni o un medico se non ti senti bene.

Esposizione Cutanea

Lavare la pelle con abbondante acqua. Togliersi gli indumenti contaminati. In caso di irritazione della pelle: consultare/consultare un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continua a sciacquare. Se l'irritazione oculare persiste: consultare/consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Chiama un centro antiveleni o un medico se non ti senti bene. 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Sintomi/effetti dopo inalazione

:

Può causare irritazione alle vie respiratorie.

Sintomi/effetti dopo il contatto con la pelle

:

Irritazione.

Sintomi/effetti dopo il contatto con gli occhi

:

Irritazione agli occhi.



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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

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

Trattare sintomaticamente

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Spruzzo d'acqua. Polvere secca. Schiuma.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di decomposizione pericolosi in caso di incendio

:

Possono essere rilasciati fumi tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non tentare di agire senza adeguati dispositivi di protezione. Autorespiratore. Indumenti protettivi completi.

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

Ventilare l'area di sversamento. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

Per chi interviene direttamente

Non tentare di agire senza adeguati dispositivi di protezione. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione 8: "Controllo dell'esposizione/protezione individuale".

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio nell'ambiente

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Altre informazioni

:

Smaltire i materiali o i residui solidi presso un sito autorizzato. 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare solo all'aperto o in un'area ben ventilata. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Indossare dispositivi di protezione individuale.

Misure igieniche

:

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

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

Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il contenitore ben chiuso. Mantenere al fresco

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

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

occhiali protettivi

Protezione della pelle e delle mani

indossare indumenti protettivi e guanti monouso

Protezione respiratoria

in caso di ventilazione insufficiente, indossare mascherina protettiva idonea

Pericoli termici

 Non Disponibile Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare il rilascio nell'ambiente.

9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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

Aspetto	polvere cristallina di colore bianco	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	3.0 - 4.0 per soluzioni al 10 %	
Punto di fusione/punto di congelamento		147 - 152 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		50 g/m3
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		840 kg/m3
Solubilità		
	solubilità in acqua (20 °C) 2000 g/l	
	etanolo: 43 g/l	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		400 °C
Temperatura di decomposizione		Non Applicabile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 **Altre informazioni**

Residuo Secco. 100,00 %



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0

VOC (carbonio volatile) : 0

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di utilizzo, conservazione e trasporto.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si conoscono reazioni pericolose in normali condizioni d'uso.

10.4 Condizioni da evitare

Nessuno nelle condizioni di conservazione e manipolazione raccomandate (vedere sezione 7).

10.5 Materiali incompatibili

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere prodotti prodotti di decomposizione pericolosi

11 Informazioni tossicologiche

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

Non Dispon

Sostanze

tossicità acuta Non Disponibile*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

può causare irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

può causare irritazione agli occhi

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità Non Disponibile*tossicità per la riproduzione*

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

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 Dispon

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

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Ecologia - generale:

Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né provocare a lungo termine effetti negativi per



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

l'ambiente.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto):

Non classificato

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico):

Non classificato

Non rapidamente degradabile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)

-4.99 Source: HSDB

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile

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

12.7 **Altri effetti avversi**

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Smaltire il contenuto/contenitore secondo le istruzioni di smistamento del collezionista autorizzato.

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**

Non Disponibile

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.12 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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: Fabbricante/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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

colina bitartrato

Codice Galeno: 230

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, 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**

1. Regolamento (UE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web Agenzia ECHA
<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.