



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ferroso gluconato Ph.Eur.
Codice del prodotto	421
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	299-29-6
Numero CE	206-076-3

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]	IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.
--	--

2.2 Elementi dell'etichetta

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

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

2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

Denominazione	ferroso gluconato Ph.Eur.
Numero CAS	299-29-6
Numero CE	206-076-3
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

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici

Esposizione Inalatoria

Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico

Esposizione Cutanea

Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.
Sottoporre a cure mediche

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni

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

Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Non inalare i gas derivanti da esplosioni e incendi.
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

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

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Indossare abbigliamento protettivo personale

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche



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

Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici.

Modalità per la Pulizia

Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.

Altre informazioni

Non Disponibile

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.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Accurata captazione delle polveri.

Evitare la formazione di polvere.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.

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

Stoccaggio:

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con ossidanti.

· 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.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

· Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Non Necessario.

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

· Mezzi protettivi individuali:

· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco.

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

Al termine del lavoro e prima delle pause pulire accuratamente la pelle.

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

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.

Tuta protettiva: Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Maschera protettiva: Non necessaria in ambienti ben ventilati.

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto Polvere di colore giallo-grigio

Odore Caratteristico

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH 4.0 - 5.5

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Applicabile

Punto di infiammabilità Non Disponibile

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 Non Disponibile

Solubilità Solubilità in acqua (20 °C): 250 g/l

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione 510 °C

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile

Proprietà esplosive

Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica

Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Non riscaldare onde evitare decomposizione termica

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con ossidanti

10.4 Condizioni da evitare



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

Non sono disponibili altre informazioni

10.5 **Materiali incompatibili**

Non sono disponibili altre informazioni

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Monossido di carbonio e anidride carbonica

11 **Informazioni tossicologiche**

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

Sostanze

tossicità acuta

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

- Orale LD50 4.500 mg/kg (rat) (C₁₂H₂₂FeO₁₄ * 2 H₂O)
- 3.700 mg/kg (mouse) (C₁₂H₂₂FeO₁₄ * 2 H₂O)
- 3.950 mg/kg (mouse)
- 2.237 mg/kg (rat)

NOAEL 125 mg/kg bw/day (rat) (OECD 422 (Combined Repeated Dose Toxicity Study))

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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.

- Ulteriori dati tossicologici:
- Effetti tossicocinetici, effetti sul metabolismo e distribuzione Non definito.
- Effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività) Non definito.
- Sensibilizzazione Non definito.
- Tossicità a dose ripetuta Non definito

mutagenicità delle 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

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**

Altre informazioni

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica: Non sono disponibili altre informazioni.

12.2 Persistenza e degradabilità

biodegradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni

· 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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

· PBT: Non applicabile.

· vPvB: Non applicabile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili altre informazioni

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Consigli: Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici

Contenitori contaminati

· Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

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 sono disponibili altre informazioni.

· TSCA (Toxic Substances Control Act): La sostanza non è contenuta

· TSCA new (21st Century Act) La sostanza non è contenuta

· Canadian, Domestic Substances List (DSL) La sostanza non è contenuta

· Chinese Chemical Inventory of Existing Chemical Substances La sostanza è contenuta



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ferroso gluconato Ph.Eur.

Codice Galeno: 421

- Australian Inventory of Chemical Substances La sostanza non è contenuta
- Korean Existing Chemical Inventory La sostanza non è contenuta
- New Zealand Inventory of Chemicals La sostanza è contenuta
- HSNO Approval numbers La sostanza non è contenuta
- Existing Chemical Substances (Japan) La sostanza non è contenuta
- PRTR Class 1 designated substances La sostanza non è contenuta
- PRTR Class 2 designated substances La sostanza non è contenuta
- Direttiva 2012/18/UE
- Regolamento (UE) N. 649/2012 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
- EINECS La sostanza è contenuta

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non applicabile.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

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

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto

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

<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**

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport 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

PRTR: Law concerning Pollutant Release and Transfer Register

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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno