



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	metformina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	540
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	1115-70-4
Numero CE	214-230-6

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 Antiveleeni 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]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P330 - Sciacquare la bocca.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

nessuno

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	metformina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	1115-70-4
Numero CE	214-230-6
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

Consigli generali

Consultare un medico. Mostrare la presente scheda di sicurezza al medico curante.

Esposizione Inalatoria

Se viene inalato, trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira, praticare la respirazione artificiale.

Consultare un medico.

Esposizione Cutanea

Lavare con sapone e molta acqua. Consultare un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare abbondantemente con abbondante acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico..

Esposizione per Ingestione

Non somministrare mai nulla per via orale a una persona priva di sensi. Sciacquare la bocca con acqua.

Consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

nessun dato disponibile

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

Pronto soccorso immediato: assicurarsi che sia stata effettuata un'adeguata decontaminazione. Se il paziente non respira, iniziare la respirazione artificiale, preferibilmente con un rianimatore con valvola a domanda, un dispositivo con maschera con valvola a pallone o una maschera tascabile, come addestrato. Se necessario, eseguire la RCP. Sciacquare immediatamente gli occhi contaminati con acqua corrente delicatamente. Non provoca il vomito. In caso di vomito, inclinare il paziente in avanti o posizionarlo sul lato sinistro (a testa in giù, se possibile) per mantenere aperte le vie aeree e prevenire l'aspirazione. Mantenere il paziente tranquillo e mantenere la temperatura corporea normale. Richiedi assistenza medica.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Mezzi di estinzione idonei: Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcool, prodotti chimici secchi o anidride carbonica.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Se necessario, indossare un autorespiratore per la lotta antincendio.

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

Utilizzare dispositivi di protezione individuale. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori, nebbie o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree sicure. Evitare di respirare la polvere. Per la protezione personale vedere la sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare ulteriori perdite o versamenti se è sicuro farlo. Non lasciare che il prodotto entri nelle fognature. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.

Modalità per la Pulizia

Spazzare e spalare. Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare la formazione di polvere e aerosol. Evitare l'esposizione - procurarsi istruzioni speciali prima dell'uso. Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei luoghi in cui si forma la polvere. Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

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**

Conservare il contenitore ermeticamente chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Classe di stoccaggio (TRGS 510): Solidi non combustibili.

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

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e sicurezza. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine della giornata lavorativa.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali conformi alla norma EN166. Utilizzare attrezzature per la protezione degli occhi testate e approvate secondo gli standard governativi appropriati come NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

Protezione della pelle e delle mani

Indossare indumenti impermeabili. Il tipo di equipaggiamento protettivo deve essere selezionato in base alla concentrazione e alla quantità della sostanza pericolosa nel luogo di lavoro specifico. Maneggiare con i guanti. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso. Utilizzare un'adeguata tecnica di rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche della Direttiva UE 89/686/CEE e la norma EN 374 da essa derivata.

Protezione respiratoria

Indossare una maschera antipolvere quando si maneggiano grandi quantità.

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 cristallina bianca	
Odore	quasi inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	223 - 226 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	224.1 °C a 760 mmHg	
Punto di infiammabilità	89.3 °C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	non infiammabile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile	
Tensione di vapore	0.0929 mmHg a 25°C	
Densità di vapore relativa	Non Disponibile	
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile	
Solubilità	solubile in acqua (1.06 x10 ⁶ mg/L a 25°C) N.A.	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	log Kow = -2.64 a 25°C	
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile	
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile	
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	non esplosivo	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

Stable under recommended storage conditions.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare**

Non Disponibile

10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti forti.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione pericolosi che si formano in caso di incendio - Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), gas di acido cloridrico

11 **Informazioni tossicologiche**

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

Sostanze

tossicità acuta

Orale: LD50 Ratto orale 1 g/kg /metformina cloridrato/

Inalazione: nessun dato disponibile

Cutanea: nessun dato disponibile

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

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 Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

Non Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

Non Disponibile

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

Tossicità per i pesci: nessun dato disponibile

Tossicità per la dafnia e altri invertebrati acquatici: nessun dato disponibile

Tossicità per le alghe: nessun dato disponibile

Tossicità per i microrganismi: nessun dato disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

AEROBICO: la metformina, aggiunta a 10 ug/g di terreno, ha mostrato tassi di biodegradazione pari a 0,264. 0,231 e 0,118/giorno corrispondenti a emivite di 5, 5 e 1 giorno, rispettivamente, utilizzando tre inoculi di terreno: un terreno agricolo alluvionale (pH 6,6; 7,2% di materia organica; 60,5% argilla), terreno bruno loessy (pH 6,5 ; 6,5% sostanza organica; 47,4% argilla) e un terreno podsolico (pH 4,3; 3,9% sostanza organica; 28,2% argilla), rispettivamente, tipici della Polonia(1). Tuttavia, il sale cloridrato è stato classificato come non facilmente biodegradabile(2). La metformina cloridrato, presente a 10 mg/l, ha mostrato uno sviluppo di CO₂ dello 0,6% in 28 giorni utilizzando un inoculo di liquami domestici non adattato. In un sistema acquatico aerobico, la metformina cloridrato marcata con 14C si dissipa dalla fase acquosa principalmente attraverso la degradazione e l'adsorbimento nei sedimenti. Il livello di radioattività nell'acqua del fiume è diminuito nell'arco di 56 giorni all'1,3% della metformina cloridrato applicata; Dopo 100 giorni in un sistema di stagno di prova, nella fase acquosa era presente l'8,2%. La maggior parte della radioattività applicata (81,5%) è stata ritrovata nel sedimento(3).

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Nei pesci è stato calcolato un BCF stimato di 3 per la metformina (SRC), utilizzando un log Kow stimato di -2,64(1) e un'equazione derivata dalla regressione(1). Secondo uno schema di classificazione(2), questo BCF suggerisce che il potenziale di bioconcentrazione negli organismi acquatici è basso (SRC).

12.4 **Mobilità nel suolo**

I valori Koc di 19, 16 e 12 sono stati misurati utilizzando un terreno agricolo alluvionale (pH 6,6; 7,2% di sostanza organica; 60,5% di argilla), un terreno marrone loessy (pH 6,5; 6,5% di sostanza organica; 47,4% di argilla) e un terreno podsolico. (pH 4,3; 3,9% sostanza organica; 28,2% argilla) tipico della Polonia(1). Secondo uno schema di classificazione(2), questo valore Koc stimato suggerisce che si prevede che la metformina abbia una mobilità molto elevata nel suolo.

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

Il materiale può essere smaltito mediante smaltimento in un impianto autorizzato di distruzione chimica o mediante incenerimento controllato con depurazione dei gas di scarico. Non contaminare l'acqua, i prodotti alimentari, i mangimi o le sementi durante lo stoccaggio o lo smaltimento. Non scaricare nei sistemi fognari.

Contenitori contaminati

I contenitori possono essere risciacquati tre volte (o equivalente) e offerti per il riciclaggio o il ricondizionamento. In alternativa, l'imballaggio può essere forato per renderlo inutilizzabile per altri scopi e poi smaltito in una discarica sanitaria. Per i materiali di imballaggio combustibili è possibile l'incenerimento controllato con depurazione dei fumi.

14 **Informazioni sul trasporto**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

trasporto non regolamentato

- 14.1 **Numero ONU o Numero MDN** 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 Disponibile

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
- 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**
Abbreviazioni e Acronimi
? CAS: Servizio Chemical Abstracts
? ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
? RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia
? IMDG: Merci pericolose marittime internazionali
? IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo
? TWA: media ponderata nel tempo
? STEL: Limite di esposizione a breve termine
? LC50: Concentrazione letale 50%
? LD50: Dose letale 50%
? EC50: Concentrazione effettiva 50%

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

metformina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 540

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, 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**

<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.