



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto sodio ascorbato Ph.Eur.
Codice del prodotto 1878
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 134-03-2
Numero CE 205-126-1
Numero Registrazione Non Disponibile

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 Disponibile
Consigli di Prudenza Non Disponibile
Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 *Altri pericoli*

Pericolo di esplosione della polvere

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

3.1 Sostanze

Denominazione	sodio ascorbato Ph.Eur.
Numero CAS	134-03-2
Numero CE	205-126-1
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

Esposizione Inalatoria

Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di polvere o fumi causati da surriscaldamento o combustione. In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

Esposizione Cutanea

Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare con sapone e molta acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Rimuovere le lenti a contatto. Proteggere l'occhio illeso. Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente. Non somministrare latte o bevande alcoliche. Non somministrare alcunchè a persone svenute.

Note Generali

Non sussistono pericoli tali da richiedere speciali misure di pronto soccorso

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono noti sintomi specifici.

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

Acqua, Schiuma.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non conosciuti

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio: non conosciuti.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi: In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni: Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio. Considerare il rischio di esplosione polveri.

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

Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare la formazione di polvere.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare che il materiale s'infiltri nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.

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

Modalità per il Contenimento

Ritirare e provvedere allo smaltimento senza creare polvere.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale. Per indicazioni sullo smaltimento si veda la sezione 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale. Non sono richieste speciali misure per la manipolazione. Indicazioni contro incendi ed esplosioni: evitare la formazione di polvere. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

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**

Requisiti del magazzino e dei contenitori: Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità, calore e luce diretta

7.3 **Usi finali particolari** Non Applicabile

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

8.1 **Parametri di controllo**

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione della pelle e delle mani

Materiale del guanto: p. es. gomma nitrilica

Protezione della pelle e del corpo: Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

Protezione respiratoria

Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

In caso di alte concentrazioni di polvere, utilizzare una mascherina antipolvere in base alle condizioni locali.

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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

Stato fisico

Solido

Colore

da bianco a giallo pallido

Aspetto

polvere

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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.**Codice Galeno: 1878****Odore**

inodore

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

7,0 - 8,0 (10%) (come soluzione acquosa)

Punto di fusione/punto di congelamento

ca. 232 °C (OECD TG 102) Si decompone prima di sciogliersi.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Disponibile

Punto di infiammabilità

Non Applicabile

Tasso di evaporazione

Non Disponibile

Inflammabilità (solidi, gas)

Non facilmente infiammabile (Metodo: Inflammabilità (solidi))

Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore

< 0,000 hPa (a 25 °C; OECD TG 104)

Densità di vapore relativa

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa

1,88, 20 °C, OECD TG 109, BPL: si

Solubilità

Idrosolubilità : 780 g/l (75 °C), 642,6 g/l (20 °C, pH 6,5; OECD TG 105)

Solubilità in altri solventi

- Etanolo: leggermente solubile

- Etere: praticamente insolubile.

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

log Pow < -4,2 (21,9 °C, pH 6,6; OECD TG 117)

Temperatura di autoaccensione

non auto-infiammabile (Metodo di prova, direttiva 92/69/CEE.)

Temperatura di decomposizione

Si decompone al calore. Potenziale pericolo per reazioni esotermiche

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non esplosivo

Proprietà ossidanti

Non comburente.

Caratteristiche particelle

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Indice di combustività delle polveri depositate: 2 (ca. 22 °C)

Classe di esplosione della polvere: St(H)1 (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,0196 mm; Il valore è stato determinato tramite tubo di Hartmann modificato.)

Energia minima di accensione: > 300 - 1.000 mJ (Campione macinato, Valore mediano del campione testato 0,0196 mm)

L'Energia minima di innesco (MIE) di una miscela polvere/aria dipende dalla distribuzione granulometrica, dal contenuto d'acqua e dalla temperatura della polvere: più fine e più secca è la polvere, inferiore risulta la MIE.

Nota generale: le caratteristiche di esplosione delle polveri indicate sono valide esclusivamente per questo prodotto e sono sensibili ai parametri del campione.

Temperatura minima di ignizione di una miscela polveri/aria: > 610 °C (Valore mediano del campione testato 0,0196 mm) misurato in forno BAM



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

Peso Molecolare : 198,11 g/mol)

Sensibilità all'urto : Non sensibile all'impatto.

Tensione superficiale : 74 mN/m (0,1 %, ca. 20 °C, Linee Guida 115 per il Test dell'OECD)

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La polvere può formare miscele esplosive con aria.

10.4 Condizioni da evitare

Calore. Esposizione all'aria (come soluzione acquosa)

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti e basi forti. Agenti ossidanti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Tossicità acuta per via orale : DL50 (topo): 17 531 mg/kg, : DL50 (ratto): 16 300 mg/kg.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Nessuna irritazione della pelle (su coniglio, 4 h) arrossamento temporaneo.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica. Nessuna irritazione agli occhi (su coniglio, Test di Draize) arrossamento temporaneo.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non provoca sensibilizzazione della pelle. (topo, Local Lymph Node Assay (LLNA), OECD TG 429).

mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vivo : Nessuna indicazione nota di genotossicità umana.

cancerogenicità

Non si hanno indicazioni di cancerogenicità.

tossicità per la riproduzione

Queste informazioni non sono disponibili. Teratogenicità: Non si hanno indicazioni di teratogenicità.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Queste informazioni non sono disponibili.

pericolo in caso di aspirazione

Non esiste nessuna classificazione per tossicità tramite aspirazione.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

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

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci : Salmo gairdneri (Trota iridea) CL50 (48 h) > 1 000 mg/l;

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) CE50 (48 h) 74 mg/l (OECD TG 202);

Tossicità per le alghe : Pseudokirchneriella subcapitata CE50 (72 h) > 74 mg/l (OECD TG 201) : NOEC (72 h) >= 74 mg/l;

Tossicità per i batteri : fango attivo 80 mg/l Nessuna inibizione durante il test di biodegradazione;

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità : Rapidamente biodegradabile. 99 % (28 d) (OECD TG 301A).

12.3 Potenziale di bioaccumulo

log Pow < -4,2 (21,9 °C , pH 6,6; OECD TG 117)

12.4 Mobilità nel suolo

Diffusione nei vari comparti ambientali: nessun dato disponibile;

Tensione superficiale : 74 mN/m (0,1 %, ca. 20 °C, OECD TG 115);

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

La sostanza non soddisfa i criteri PBT.

La sostanza non soddisfa i criteri vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Informazioni ecologiche supplementari: nocivo per gli organismi acquatici

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

La discarica nell'ambiente deve essere evitata. Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato. Non disporre gli scarichi nella fognatura. Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato. Non riutilizzare contenitori vuoti. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

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.



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

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

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

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

NFPA Classificazione:

Pericolo per la salute: 0

Rischio d'incendio: 2

Pericolo di reattività: 1

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è richiesta una valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

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:



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

Modulo SS Ver. 6

sodio ascorbato Ph.Eur.

Codice Galeno: 1878

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.