



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

lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto lattosio spray dried Ph.Eur.
Codice del prodotto 1882
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS Non Applicabile
Numero CE 200-559-2

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]

Pittogrammi Non Applicabile

Avvertenza Non Applicabile

Indicazioni di Pericolo Non Applicabile

Consigli di Prudenza Non Applicabile

2.3 Altri pericoli Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione lattosio spray dried Ph.Eur.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	200-559-2
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	
Esposizione Inalatoria	Non Disponibile
Esposizione Cutanea	Non Disponibile
Esposizione per Contatto con gli Occhi	
Lavare con abbondante acqua	
Esposizione per Ingestione	Non Disponibile
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	
Raffreddare con getti d' acqua i contenitori coinvolti in incendi.	
Mezzi di estinzione IDONEI	
Acqua, schiuma, polveri, CO2	
Mezzi di estinzione NON idonei	Non Disponibile
5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	Non Disponibile
5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	Non Disponibile
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 equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non addette.	
6.2 Precauzioni ambientali	
Impedire l' entrata del prodotto nelle fognature e corsi d' acqua.	
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica	
Modalità per il Contenimento	
Raccogliere meccanicamente e porre in contenitore apposito	
Modalità per la Pulizia	
Lavare con acqua i residui.	
Altre informazioni	Non Disponibile
6.4 Riferimento ad altre sezioni	Non Disponibile
7 Manipolazione e immagazzinamento	
7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura	
Rispettare le misure di protezione indicate al punto 8. 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	



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

Tenere lontano da fonti di calore.

Condizioni di magazzinaggio: in contenitori ben chiusi, al fresco e asciutto (max 28°C/90% umidità relativa).
lontano da ossidanti.7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione: non applicabile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Ventilare bene gli ambienti di lavoro. Sistema di captazione delle polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare bene le mani a fine lavoro e cambiare indumenti.

Bottiglia per risciacqui oculari contenente acqua pura

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 di gomma

Protezione respiratoria

Maschera per polveri

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 o cristalli bianchi, lieve sapore dolciastro**Odore** Non Disponibile**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** Non Disponibile**Punto di fusione/punto di congelamento** 201-202°C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile**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** solubile in acqua**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)** Non Disponibile**Temperatura di autoaccensione** Non Disponibile**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Disponibile**Proprietà esplosive** Può dare pericolo di esplosione in miscela con ossidanti (es. potassio clorato, potassio nitrato, potassi**Proprietà ossidanti** Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile



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

lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare Non Applicabile

10.5 Materiali incompatibili Non Applicabile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Scaldato a decomposizione emette vapori acri e fumi irritanti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Dati su prodotto anidro:

LDLo (endovena, cane): 1500 mg/kg

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

Cancerogeno in discussione.

TDL0 (sottocute, topo): 1000 g/kg/29 settimane/continuo (agente tumorale equivoco)

tossicità per la riproduzione

TDL0 (orale, ratto): 375 mg/kg/4-18 giorni gravida (effetti teratogenici)

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

Moderatamente tossico per via endovena

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

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non pericoloso

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

Non Disponibile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile



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

lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Smaltire secondo i regolamenti vigenti

Contenitori contaminati

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

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 Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.8 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 Applicabile 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>

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.