



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

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

#### 1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	acetilcisteina-N
Codice del prodotto	2315
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	616-91-1
Numero CE	210-498-3

#### 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 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]

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

#### 2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

##### Pittogrammi

- Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)



##### Avvertenza

Attenzione

##### Indicazioni di Pericolo

- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

#### Consigli di Prudenza

- P261 - Evitare di respirare la polvere.
- P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- 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.
- P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

#### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	acetilcisteina-N
Numero CAS	616-91-1
Numero CE	210-498-3
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

##### Esposizione Inalatoria

Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Consultare un medico

##### Esposizione Cutanea

Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti contaminati e lavarli prima di utilizzarli. Consultare un medico

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico

##### Esposizione per Ingestione

Non somministrare alcunchè a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri). Consultare un medico

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichetta e/o nella sezione 11.

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

Non Disponibile

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

Acqua, CO<sub>2</sub>, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell' incendio.

#### Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

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

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>), ossidi di zolfo. Possibile formazione di gas e prodotti pericolosi.

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

Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

## 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

Consigli per il personale non addetto alle emergenze: Evitare inalazione della polvere, evitare il contatto con la sostanza, prevedere una ventilazione adeguata, evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto. Vedere sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale

### 6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciare penetrare il prodotto negli scarichi

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

#### Modalità per il Contenimento

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

#### Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

#### Altre informazioni

Non Disponibile

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non Disponibile

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. 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

Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.

### 7.3 Usi finali particolari

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Componenti con limiti di esposizione: Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Prassi generale di igiene industriale.

#### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

#### Protezioni per gli occhi e per il volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU)

#### Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle: Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la 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 accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione fisica: Scegliere una protezione fisica secondo le sue caratteristiche, alla concentrazione, alla quantità di sostanze pericolose e al tipo di posto di lavoro., Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

#### Protezione respiratoria

Richiesta quando siano generate polveri Tipo di filtraggio suggerito: Filtro tipo P2 o superiore.

#### Pericoli termici

Non Disponibile

#### Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere o cristalli di colore bianco	
Odore	caratteristico, debolmente acido	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	2.0 - 2.8	
Punto di fusione/punto di congelamento		110°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	Solubilità in acqua: solubile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

### 9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

#### 10.2 **Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

#### 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**

Altre prodotti di decomposizione pericolosi - Nessun dato disponibile In caso di incendio: vedere la sezione 5

### 11 **Informazioni tossicologiche**

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

##### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

LD50 (oral-rat) : 5050 mg/kg

Sintomi per ingestione: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali

##### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

nessuna irritazione della pelle

##### *gravi danni oculari /irritazione oculare*

provoca grave irritazione oculare

##### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

##### *mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

##### *cancerogenicità*

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

##### *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**

Non Disponibile

#### 11.2 **Informazioni su altri pericoli**

##### **Altre informazioni**

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.



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

Modulo SS Ver. 6

**acetilcisteina-N**

Codice Galeno: 2315

**12 Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

Tossicità per daphnia e per altri invertebrati acquatici:

prova statica CE50 - Daphnia magna (pulce d'acqua grande) - > 100 mg/l - 48h

Tossicità per le alghe:

prova statica CE50r - Pseudokirchneriella subcapitata - > 100 mg/l - 72h

**12.2 Persistenza e degradabilità**

aerobico - tempo di esposizione 28 d - Risultato: 76% - rapidamente biodegradabile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti,

bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

**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**

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

**Contenitori contaminati**

Smaltire come prodotto inutilizzato

**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.11 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

### acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

#### 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>

#### 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.