



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

Iudipress

Codice Galeno: 2913

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	Iudipress
Codice del prodotto	2913
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

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

2.3 Altri pericoli

In accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)
Evitare la formazione ed il deposito di polvere-pericolo di esplosione pulverulenta. Prendere precauzioni contro cariche elettrostatiche. Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile)

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze	Non Applicabile
Sinonimi	Non Applicabile



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

Modulo SS Ver. 6

Iudipress

Codice Galeno: 2913

Formula Non Applicabile

Peso Molecolare Non Applicabile

3.2 Miscele

Carattere chimico
Preparato a base di:
alfa-lattosio-monoidrato (contenuto (W/W): 93 %)
reticolato, 2-Pirrolidinone, 1-etenil-, omopolimero (contenuto (W/W): 7 %)

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Sostituire gli indumenti contaminati

Esposizione Inalatoria

Riposo, aria fresca.

Esposizione Cutanea

Lavare a fondo con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

sintomi: Non si prevedono sintomi significativi, in quanto il prodotto non è classificato

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

Trattamento: Trattamento sintomatico (decontaminazione, funzioni vitali).

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

acqua nebulizzata, polvere di estinzione, schiuma, diossido di carbonio

Mezzi di estinzione NON idonei

ampio getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

vapori nocivi

Sviluppo di fumi/nebbie. Pericolo di esplosione da polveri.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure particolari di protezione:

Usare un apparecchio respiratorio integrato.

Ulteriori informazioni:

I residui dell'incendio e l'acqua di estinzione contaminata devono essere eliminati rispettando le normative locali.

Raffreddare i recipienti in pericolo con getti di acqua nebulizzata.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

La polvere può formare con aria miscele esplosive.

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polveri. Utilizzare indumenti protettivi personali. Per le informazioni sulle misure di protezione personale, si consulti la sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

Iudipress

Codice Galeno: 2913

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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

Modalità per il Contenimento

Piccole quantità: Usare attrezzature meccaniche di movimentazione.

Grandi quantità: Usare attrezzature meccaniche di movimentazione.

Modalità per la Pulizia

Evitare la formazione di polveri. Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Le informazioni relative al controllo dell'esposizione/protezione personale e le considerazioni sullo smaltimento sono riportate alle Sezioni 8 e 13

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare la formazione di polveri. In caso di sviluppo di polveri, provvedere all'aspirazione.

Protezione antincendio ed antiesplorazione:

Evitare la formazione di polveri. Le polveri del prodotto possono essere esplosive. Prevedere misure contro la formazione di cariche elettrostatiche - tenere lontano da fonti di ignizione - mettere a disposizione un estinguente.

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**

Materiali idonei: Polietilene a bassa densità (PELD), vetro, carta, cartone, Polietilene ad alta densità (PEHD), alluminio, stagno (latta)

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare i contenitori ermeticamente chiusi in luogo asciutto e fresco. Proteggere dalla luce.

7.3 **Usi finali particolari**

Per gli usi identificati elencati nella Sezione 1 devono essere osservate le raccomandazioni della Sezione 7

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

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti con valori limite da rispettare sul posto di lavoro

Non è noto alcun limite di esposizione professionale.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Misure generali di protezione ed igiene

Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Durante l'impiego non mangiare, nè bere, nè fumare. Prima della pausa ed al termine del lavoro lavarsi le mani e la faccia.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (occhiali a gabbia) (ad es. EN 166)

Protezione della pelle e delle mani

Indossare guanti protettivi resistenti agli agenti chimici.

Protezione del corpo:

I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti sulla base dell' esposizione e del tipo di attività svolta.

Protezione respiratoria

In caso di sviluppo di aerosoli e polveri respirabili Filtro per particelle a basso potere di ritenzione per particelle solide(ad es. EN 143 o 149, Tipo P1 o FFP1).

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

Iudipress

Codice Galeno: 2913

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere granulare di colore bianco
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	>210°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Studio scientificamente non giustificato.
Tasso di evaporazione	
Il prodotto non è volatile.	
Infiammabilità (solidi, gas)	
non facilmente infiammabile (
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	
Non rilevante ai fini della classificazione ed etichettatura di solidi.	
Tensione di vapore	trascurabile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Applicabile
Solubilità	Solubilità in acqua: parzialmente solubile Solubilità (qualitativa) Solvente/i: solventi organici insolubile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Applicabile
Proprietà esplosive	Sulla base della propria struttura, il prodotto è classificato come non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Caratteristiche di comportamento al fuoco: Da valutazioni basate sulla sua struttura, il prodotto non è classificato come comburente.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.
Corrosione dei metalli:
Non è da prevedere un effetto corrosivo del metallo.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione da polveri.

10.4 Condizioni da evitare

Vedi SDS Sezione 7 - Manipolazione e Stoccaggio. Evitare la formazione di polveri. Evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere.

10.5 Materiali incompatibili

Materie da evitare: umidità atmosferica, ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso se si rispettano le prescrizioni per il magazzinaggio e la manipolazione



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

Ludipress

Codice Galeno: 2913

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Valutazione di tossicità acuta:

Praticamente non tossico per una singola ingestione. Praticamente non tossico per una singola inalazione
corrosione cutanea/irritazione cutanea

Valutazione dell'effetto irritante:

Non irritante per la pelle.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Valutazione dell'effetto irritante:

Non irritante per gli occhi.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Valutazione dell'effetto sensibilizzante:

Nessun dato disponibile sugli effetti sensibilizzanti

mutagenicità delle cellule germinali

Valutazione di mutagenicità:

Non sono disponibili dati sugli effetti mutageni.

cancerogenicità

Valutazione di cancerogenicità:

Non sono disponibili dati sugli effetti cancerogeni.

tossicità per la riproduzione

Valutazione di tossicità per la riproduzione e lo sviluppo:

Non sono disponibili dati attendibili sulla tossicità riproduttiva.

Valutazione della teratogenicità:

Non sono disponibili dati sugli effetti teratogeni.

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

Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Valutazione della tossicità acquatica:

Con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici. La corretta immissione di basse concentrazioni in impianto di depurazione biologico non dovrebbe compromettere l'attività di degradazione dei fanghi attivi. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

12.2 Persistenza e degradabilità

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H₂O):

Difficile eliminabilità dall'acqua. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

12.3 Potenziale di bioaccumulo



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

Iudipress

Codice Galeno: 2913

Valutazione del potenziale di bioaccumulo:
Il prodotto non è stato esaminato.

12.4 **Mobilità nel suolo**

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:
Adsorbimento nel terreno: non determinato

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Secondo l'Allegato XIII del Regolamento (EC) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Il prodotto non contiene sostanze elencate nel Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Ulteriori informazioni di ecotossicità:

Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni ecotossicologiche sono state dedotte dalle proprietà dei singoli componenti

13 **Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Osservare le disposizioni legali nazionali e locali.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi non contaminati possono essere riutilizzati.

Gli imballi non bonificabili devono essere eliminati come la sostanza.

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**

In caso si applichino altre informazioni regolatorie che non siano già state menzionate altrove nella scheda di sicurezza, queste sono descritte in questa sezione.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) non richiesta.

16 **Altre informazioni**

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.7 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>



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

Modulo SS Ver. 6

Iudipress

Codice Galeno: 2913

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.