



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

biotina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4061

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto biotina Ph.Eur.
Codice del prodotto 4061
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 58-85-5
Numero CE 200-399-3

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 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 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 biotina Ph.Eur.

Numero CAS 58-85-5

Numero CE 200-399-3

Peso del contenuto in Percentuale circa 100%

LCS, Fattore M, STA Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

biotina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4061

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.

Esposizione Cutanea

Lavare con sapone e molta acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Esposizione per Ingestione

Non somministrare alcunchè a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua.

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

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

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

Non Disponi

5 **Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Usare spruzzi d'acqua, schiuma alcol resistente, prodotti chimici asciutti o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Disponibile

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

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi: Indossare in caso di incendio, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

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

Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori/nebbia/gas.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciar 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**

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Normali misure di prevenzione antincendio.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

biotina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4061

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** Non Disponibile

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

Prassi generale di igiene industriale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

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

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. Scegliere una protezione fisica in base alle 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

Non è richiesta la protezione delle vie respiratorie. Se si desidera la protezione dai livelli di polveri, utilizzare maschere antipolvere con filtri di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN.

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 di colore biancastro
Odore	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	231 - 233 °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	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

biotina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4061

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
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	
Prodotti di decomposizione pericolosi in caso d'incendio: Ossidi di carbonio.	
11 Informazioni tossicologiche	
11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008	
Sostanze	
<i>tossicità acuta</i>	Non Disponibile
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non Disponibile
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>	Non Disponibile
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>	Non Disponibile
<i>cancerogenicità</i>	Non Disponibile
<i>tossicità per la riproduzione</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>	Non Disponibile
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>	Non Disponibile
Informazioni sulle vie probabili di esposizione	
Inalazione: Può essere nocivo se inalato. Può provocare irritazione delle vie respiratorie. Pelle: può essere dannoso se assorbito attraverso la pelle Può provocare irritazione della pelle. Occhi: Può provocare irritazione agli occhi. Ingestione: Può essere pericoloso se ingerito.	
Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche	
Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.	
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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

biotina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4061

12 Informazioni ecologiche

- 12.1 **Tossicità** Non Disponibile
- 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
- 12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Consigli: Riciclare se possibile altrimenti rivolgersi ad azienda autorizzata per smaltimento rifiuti industriali. Codice rifiuti: L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende dalla Leggi interne di ogni Paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le Autorità competenti.

Contenitori contaminati

I recipienti e imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, avranno lo stesso trattamento dei prodotti. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative. Gli imballaggi non sottoponibili a trattamento di pulitura devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza. Lavare con solventi da inviare a incenerimento.

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**

Etichettatura secondo la Direttiva CE. Ulteriori informazioni: Questa sostanza non è classificata come pericolosa secondo la Direttiva 67/548/CEE.

- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

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>
- 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele** Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

biotina Ph.Eur.

Codice Galeno: 4061

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.