



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**orlistat U.S.P.**

Codice Galeno: 5085

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

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

#### 1.1 *Identificatore del prodotto*

**Nome del prodotto** orlistat U.S.P.  
**Codice del prodotto** 5085  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 96829-58-2  
**Numero CE** Non Disponibile

#### 1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

#### 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]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

### 2.2 *Elementi dell'etichetta*

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

Pittogrammi

### 2.3 *Altri pericoli*

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 *Sostanze*

**Denominazione** orlistat U.S.P.  
**Numero CAS** 96829-58-2  
**Numero CE** Non Disponibile  
**Peso del contenuto in Percentuale** circa 100%



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**orlistat U.S.P.****Codice Galeno: 5085****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 l'infortunato all'aria fresca e tenerlo sotto controllo. Prevenire lo shock tenendo l'infortunato al caldo in ambiente tranquillo. Praticare la respirazione artificiale in caso di difficoltà respiratorie. Se il paziente è incosciente, girarlo di lato e chiamare un'ambulanza.

**Esposizione Cutanea**

Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Risciacquare abbondantemente la cute entrata in contatto con il materiale con acqua e sapone. È consentito usare detergente, ma non solventi o diluenti.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Rimuovere eventuali lenti a contatto. Risciacquare gli occhi con abbondante acqua (20-30°C) finché l'irritazione non si attenua e per almeno 15 minuti. Cercare di risciacquare palpebre superiori e inferiori. Consultare subito un medico.

**Esposizione per Ingestione**

In caso di ingestione, contattare immediatamente un medico e consegnargli la presente scheda di sicurezza oppure l'etichetta del materiale. Somministrare all'infortunato acqua da bere se è cosciente. NON cercare di provocare il vomito a meno che non direttamente consigliato dal medico. Abbassare la testa, in modo che eventuale vomito non risalga nella bocca e nella gola.

**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**

In caso di incidenti: consultare il medico oppure un ospedale. Portare con sé l'etichetta oppure questa scheda di sicurezza. Il medico potrà rivolgersi alla clinica di medicina ambientale e del lavoro. In caso di sintomi importanti o in caso di dubbio sulle condizioni di salute, consultare un medico. Non somministrare mai a una persona incosciente acqua o liquidi.

Mostrare al medico la scheda di sicurezza.

Combustione: risciacquare con abbondante quantità d'acqua finché il dolore non scompare e proseguire per altri 30 minuti.

**5 Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

Si consiglia di utilizzare: schiuma resistente all'alcool, anidride carbonica, polveri, acqua nebulizzata. Non utilizzare acqua, che potrebbe diffondere l'incendio.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Non Disponibile

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

Nessuno in particolare

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

Normali abiti da lavoro e respiratori completi.

**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



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

Modulo SS Ver. 6

**orlistat U.S.P.**

**Codice Galeno: 5085**

**Per chi interviene direttamente**

Evitare l'inalazione dei vapori o delle polveri della sostanza versata.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Nessun requisito particolare.

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

**Modalità per il Contenimento**

Evitare la formazione di polvere. Usare acqua spray, se necessario, per evitare la formazione di polvere.

**Modalità per la Pulizia**

La pulizia può essere effettuata con detergente. Non utilizzare solventi. Utilizzare sabbia, terra di diatomee, segatura o legante universale per la raccolta dei liquidi.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Vedere la sezione "Considerazioni sullo smaltimento" per lo smaltimento del prodotto. Vede la sezione "Controllo esposizione/ protezione individuale" per l'attrezzatura di protezione

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Vedere la sezione "Controllo esposizione/attrezzatura di protezione personale" per l'attrezzatura di protezione. 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**

Conservare sempre in contenitori dello stesso materiale del contenitore originale.

**7.3 Usi finali particolari**

Questo prodotto deve essere utilizzato solo per gli scopi descritti nella sezione 1.2

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

**8.1 Parametri di controllo**

Limiti di esposizione

Non sono riportati limiti di esposizione per le sostanze contenute nel prodotto.

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Non è necessario alcun controllo se il prodotto viene utilizzato normalmente.

**Precauzioni generali**

Non fumare, non mangiare, non bere e non portare cibo, bevande e tabacco nei locali.

**Scenari di esposizione**

Se è disponibile un allegato alla presente scheda di sicurezza, in esso devono essere riportati i diversi scenari di esposizione.

**Misure tecniche**

Prestare particolare attenzione quando si utilizza il prodotto. Non inalare gas o polvere.

**Misure igieniche**

Tra una pausa di utilizzo e l'altra del prodotto e al termine del lavoro, lavare accuratamente le parti del corpo che sono venute in contatto con la presente sostanza. Lavare sempre mani, braccia e viso.

**Misure per la limitazione dell'esposizione ambientale**

Nessun requisito particolare.

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Nessun requisito specifico

**Protezione respiratoria**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**orlistat U.S.P.**

Codice Galeno: 5085

Raccomandato: S/SL , P1, Bianco

**Pericoli termici**

Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile

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

<b>Aspetto</b>	polvere	
<b>Odore</b>	Non Disponibile	
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile	
<b>pH</b>	Non Disponibile	
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>		50°C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>		Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Disponibile	
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>		Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>		Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile	
<b>Densità di vapore relativa</b>		Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>		Non Disponibile
<b>Solubilità</b>	Non Disponibile	
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>		Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	

**9.2 Altre informazioni**

Non Disponibile

**10 Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Non Disponibile

**10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle condizioni riportate nella sezione "Manipolazione e stoccaggio".

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Non Disponibile

**10.4 Condizioni da evitare**

Non Disponibile

**10.5 Materiali incompatibili**

Acidi forti, basi forti, ossidanti forti e agenti riducenti forti.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Il prodotto non si deteriora se usato come specificato alla sezione 7.

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

orlistat U.S.P.

Codice Galeno: 5085

### Sostanze

#### *tossicità acuta*

Topo TDLo, orale: 560 mg/kg

#### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Può causare irritazione della pelle

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

Può causare irritazione degli occhi

#### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Può causare irritazione per il tratto respiratorio

#### *mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

#### *cancerogenicità*

Non Disponibile

#### *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

Non Disponibile

## 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**orlistat U.S.P.****Codice Galeno: 5085**

### 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

Nessuno in particolare

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Il materiale non utilizzato può essere smaltito in accordo alle norme vigenti relativamente ai rifiuti pericolosi

#### Contenitori contaminati

Non Disponibile

## 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.5 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 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: Fabbriante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS:



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### orlistat U.S.P.

Codice Galeno: 5085

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: 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**

EC Regulation 1907/2006 (REACH)  
Directive 2000/532/EC  
EC Regulation 1272/2008 (CLP)  
<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.