



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.**

Codice Galeno: 6474

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.
Codice del prodotto	6474
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	50-70-4
Numero CE	200-061-5
Numero Registrazione	esonerato

### 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]

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

### 2.3 Altri pericoli

La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera.  
Non soddisfa i criteri PBT (persistent/bioaccumulative/toxic, persistente/bioaccumulante/tossico)  
Non soddisfa i criteri vPvB (very persistent/very bioaccumulative, molto persistente/molto bioaccumulante)

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.
---------------	------------------------------------



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.

Codice Galeno: 6474

<b>Numero CAS</b>	50-70-4
<b>Numero CE</b>	200-061-5
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile
3.2 <b>Miscele</b>	Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Esposizione Inalatoria

Spostare velocemente la persona in luogo ventilato. Consultare un medico se il disturbo continua.

#### Esposizione Cutanea

Lavare con acqua e sapone

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare con abbondanti quantità d'acqua per almeno 15 minuti. Ricorrere a visita medica.

#### Esposizione per Ingestione

Prodotto non pericoloso in caso di ingestione. L'ingestione può causare: Diarrea. Consultare un medico se il disturbo continua.

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

L'ingestione può causare: Diarrea. La polvere può irritare gli occhi e le vie respiratorie

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

Trattare in modo sintomatico

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione IDONEI

Spruzzi d'acqua

#### Mezzi di estinzione NON idonei

Prodotti chimici secchi o schiume

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

Il fuoco o il calore eccessivo può provocare prodotti di decomposizione pericolosi. La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera. Vedi Sezione 10.

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

Speciali procedure antincendio:

Evitare nuvole di polvere.

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Gli addetti all'estinzione dell'incendio devono usare equipaggiamento di protezione standard, inclusi tuta antifiamma, elmetto con visiera protettiva, guanti, stivali di gomma e, in spazi chiusi, autorespiratore SCBA.

## 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

Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

### 6.2 Precauzioni ambientali



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 6474**

Non considerato pericoloso per l'ambiente.

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

**Modalità per il Contenimento**

Rimuovere la maggiore quantità possibile di materiale utilizzando attrezzature meccaniche. Evitare nuvole di polvere.

**Modalità per la Pulizia**

Raccogliere e smaltire il prodotto fuoriuscito come indicato al punto 13 del SDS.

**Altre informazioni** Non Disponibile

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13 del SDS.

**7 Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

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**

Evitare il contatto con agenti ossidanti. Conservare in luogo fresco e asciutto

**7.3 Usi finali particolari**

Industriale., Alimentare., Prodotti farmaceutici.

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

**8.1 Parametri di controllo**

Valori limite per l'esposizione professionale:

Questo prodotto non contiene componenti con limiti di esposizione professionale

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Garantire una ventilazione adeguata. Rispettare i limiti di esposizione professionale e ridurre al minimo il rischio di inalazione di polvere.

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

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

Indossare occhiali antipolvere dove c'è rischio di contatto con gli occhi.

**Protezione della pelle e delle mani**

Protezione delle Mani:

Nessuna precauzione particolare.

Altro:

Usare indumenti protettivi adatti.

**Protezione respiratoria**

In caso di ventilazione insufficiente o rischio di inalazione di polvere, usare un apparecchio respiratorio adatto con filtro anti-particelle (tipo P1).

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Misure di igiene:

Maneggiare il prodotto conformemente alle buone norme di igiene industriale e alle istruzioni di sicurezza.

Controlli dell'esposizione ambientale:

Non considerato pericoloso per l'ambiente.

**9 Proprietà fisiche e chimiche**

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

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

**sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.****Codice Galeno: 6474**

<b>Aspetto</b>	Polvere Colore: Bianco
<b>Odore</b>	inodore
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile
<b>pH</b>	~ 5,7 a 50 %
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	Non Disponibile
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Applicabile
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Applicabile
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Applicabile
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Applicabile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Applicabile
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Applicabile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	~ 0,65
<b>Solubilità</b>	~ 2.300 g/l a 20 °C in acqua
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	-2,2 Documentazione di riferimento
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	
~ 420 °C (Godbert-Greenwald) Nube.	
Energia minima di accensione:	
~ 38 mJ (Hartmann)	
Sensibile all'accensione di un fenomeno elettrostatico	
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	- INERIS -Dati ricavati da un prodotto simile Pmax (Pressione massima): ~ 6,7 bar (EN 14034-1) K
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Conducibilità:  
~ 0,6 µS/cm (a 20%)

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

Agenti ossidanti

**10.2 Stabilità chimica**

Il materiale è stabile in condizioni normali.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Nessuna reazione pericolosa nelle normali condizioni di utilizzo e stoccaggio.

**10.4 Condizioni da evitare**

Evitare nuvole di polvere. Le nuvole di polvere possono essere esplosive in determinate condizioni.

**10.5 Materiali incompatibili**

Ossidanti forti

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Monossido di carbonio. Anidride carbonica.

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

Test/sostanza	Specie	Tipo/Risultati
OECD 423 D-glucitol	Topo	LD50 - Orale : >2000 mg/kg Durante il periodo di studio non è stato registrato alcun decesso.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.

Codice Galeno: 6474

Note:- Dato REACH

**corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Test/sostanza	Specie	Risultati	Esposizione
OECD 439	Umano	Non irritante	1 h
Sciroppi di glucosio di frumento idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**gravi danni oculari /irritazione oculare**

Test / Sostanza	Speci	Risultati	Esposizione
OECD 405	Coniglio	Non irritante	72 h
Sciroppi di glucosio di frumento idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Test / Sostanza	Tipo	Speci	Risultati
OECD 429	In vivo	Topo	Non sensibilizzante
Sciroppi di glucosio di frumento idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**mutagenicit  delle cellule germinali**

test/sostanza	tipo	speci	risultati
OECD 473	In vitro	criceto	Negativo
sciroppi idrogenati da amido idrolizzato			
Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.			
OECD 471 (Ames)	In vitro	S.typhimurium	Negativo
sciroppi idrogenati da amido idrolizzato			
OECD 474	In vitro	Topo	Negativo
sciroppi idrogenati da amido idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**cancerogenicit **

Test/ Sostanza	Speci	Via di esposizione/ Esposizione	Risultati
OECD 451	ratto	orale	Nessun effetto dovuto al trattamento
Sciroppi idrogenati da amido idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**tossicit  per la riproduzione**

Test/sostanza	Speci	Via di esposizione/ Esposizione	Risultati
OECD 416	ratto	orale	Nessun effetto dovuto al trattamento
Sciroppi idrogenati da amido idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**tossicit  specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola**

Non Disponibile

**tossicit  specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta**

Test / Sostanza	Speci	Risultati	Esposizione
OECD 453	ratto	NOAEL: 4500 mg/kg	Nessun 52 settimane
Sciroppi idrogenati da amido idrolizzato			

Note: - Dato REACH - Dati ricavati da un prodotto simile.

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

**sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.****Codice Galeno: 6474***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 Disponi

**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**

Tossicità acuta:

Test/Sostanza	Speci	Tipo/Risultati	Esposizione	Note
OECD 203	Oryzias latipes	LC50: >1430 mg/l	48 h	Dato REACH
D-glucitol				
OECD 202	Daphnia magna	LC50: >1390 mg/l	48 h	Dato REACH
D-glucitol				
OECD 201	Pseudokirchneriella	EC50: >1420 mg/l	72 h	Dato REACH
				D-glucitol subcapitata

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Test/Sostanza	Risultati	Note
OECD 301b	>73% / 28d	Dato REACH
Sciroppi di glucosio di frumento idrolizzato	Il prodotto è facilmente biodegradabile	Dati ricavati da un prodotto simile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Test/sostanza	Log Pow (coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua)	Fattore di Bioconcentrazione (BCF)/ Accumulo biologico
D-Glucitol	-2,2	ca.3

Note: Basso potenziale di bioaccumulazione. Documentazione di riferimento

**12.4 Mobilità nel suolo**

Test/sostanza	Supporto	Coefficiente di partizione carbonio organico-acqua (Koc)	Note
D-glucitol una soluzione acquosa questa proprietà può sull'ambiente. riferimento	terreno	ca. 10	Questo materiale è moderatamente acida e causare effetti dannosi Documentazione di

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

eximido

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

Non Disponibile

**12.7 Altri effetti avversi**

Non noto

**13 Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Smaltire i rifiuti in un impianto di trattamento autorizzato, rispettando le normative in vigore e basandosi sulle



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**sorbitolo x compr. diretta Ph.Eur.**

Codice Galeno: 6474

caratteristiche del prodotto al momento dello smaltimento

**Contenitori contaminati**

Imballaggio ad uso unico. Raccogliere per il salvataggio o lo smaltimento

**14 Informazioni sul trasporto**

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **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**

Questa Scheda Dati di Sicurezza non è vincolante, secondo i requisiti dell'articolo 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) ed è fornita a titolo informativo

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

eximido

**16 Altre informazioni**16.1 **Revisione e Puntii Revisione**

La corrente revisione n.2 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

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**

Abbreviazioni e acronimi utilizzati nella SDS:

LD50: dose letale 50%

LC50 : concentrazione letale 50%

EC50 : La concentrazione effettiva di una sostanza che causa il 50% della risposta massima.

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

CLP : Classificazione, etichettatura e imballaggio.

OCSE : Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

PBT: sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica.

REACH : registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche.

vPvB: sostanza molto persistente e molto bioaccumulabile.

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.