



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS**

Codice Galeno: 6563

**1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

<b>Nome del prodotto</b>	capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS
<b>Codice del prodotto</b>	6563
<b>Numero Indice</b>	Non Applicabile
<b>Numero CAS</b>	Non Applicabile
<b>Numero CE</b>	Non Disponibile

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

**Usi Identificativi** additivo alimentare/farmaceutico

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

<b>Società</b>	Galeno srl
<b>Indirizzo</b>	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
<b>Telefono</b>	0558719921
<b>Fax</b>	0558719926
<b>Email</b>	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 Disponibile

**Indicazioni di Pericolo**

Non Disponibile

**Consigli di Prudenza**

Non Disponibile

**Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)**

Non Applicabile

**2.3 Altri pericoli**

Non Disponibile

**3 Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS**

Codice Galeno: 6563

**Sinonimi**

Non Applicabile

**Formula**

Non Applicabile

**Peso Molecolare**

Non Applicabile

**3.2 Miscele**

Ipromellosa (CAS # 009004-65-3), acqua (CAS # 007732-18-5) e coloranti o pigmenti (se richiesti).

**4 Misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Esposizione Inalatoria**

Nessuno

**Esposizione Cutanea**

Nessuno

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Nessuno

**Esposizione per Ingestione**

Nessuno

**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**

Non Disponibile

**5 Misure antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione IDONEI**

Si estingue quando la fonte di accensione viene rimossa con qualsiasi mezzo di estinzione idoneo.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Non Disponibile

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

nessuno

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

Non Applicabile

**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**

Non Disponibile

**6.2 Precauzioni ambientali**

Pericolo di scivolamento in caso di fuoriuscita di prodotto. Evitare lo smaltimento del materiale fuoriuscito, il suo contatto con il suolo, canali, scarichi e fogne

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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS**

**Codice Galeno: 6563**

Non Disponibile

**Modalità per il Contenimento**

Non Disponibile

**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**

Non Disponibile

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**

Conservazione ermeticamente sigillata a temperatura tra 15°C e 30°C e umidità relativa tra 35% e 70%.

**7.3 Usi finali particolari**

Non Disponibile

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

**8.1 Parametri di controllo**

Non Disponibile

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici idonei**

Praticare una buona igiene personale; indossare guanti per il processo di riempimento.

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

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

Non richiesti.

**Protezione della pelle e delle mani**

Non richiesti.

**Protezione respiratoria**

Non richiesti.

**Pericoli termici**

Non richiesti.

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile

**9 Proprietà fisiche e chimiche**

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

**Aspetto** capsule di colore naturale trasparente

**Odore** inodore

**Soglia olfattiva** Non Disponibile

**pH** Non Disponibile

**Punto di fusione/punto di congelamento** Non Disponibile

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS**

Codice Galeno: 6563

<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>	completamente solubile in acqua
<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

## 9.2 **Altre informazioni**

## 10 **Stabilità e reattività**

### 10.1 **Reattività**

Non Disponibile

### 10.2 **Stabilità chimica**

Questo prodotto è stabile in contenitori chiusi a temperatura ambiente nelle normali condizioni di stoccaggio e manipolazione.

### 10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

nessuna

### 10.4 **Condizioni da evitare**

nessuna

### 10.5 **Materiali incompatibili**

nessuna

### 10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non Disponibile

## 11 **Informazioni tossicologiche**

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

#### **Sostanze**

##### *tossicità acuta*

Non Disponibile

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

Non Disponibile

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

Non Disponibile

##### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Non Disponibile

##### *mutagenicità delle cellule germinali*

Non Disponibile

##### *cancerogenicità*

Non Disponibile

##### *tossicità per la riproduzione*

Non Disponibile



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS**

**Codice Galeno: 6563**

*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

**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**

Smaltimento non pericoloso. Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici. Non deve essere immesso attraverso il sistema fognario. Lo smaltimento o il trattamento possono essere soggetti alle istruzioni delle autorità nazionali, statali o locali.

**Contenitori contaminati**

Secondo le istruzioni delle autorità locali o mediante riciclaggio.

**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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS

Codice Galeno: 6563

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



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6  
**capsule T 00 vegetali bianco K-CAPS**

**Codice Galeno: 6563**

molto bioaccumulabile

**16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<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.