



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	doxiciclina iclato Ph.Eur.
Codice del prodotto	256
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	24390-14-5
Numero CE	234-198-7
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo 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]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P280 - Proteggere gli occhi / il viso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali

2.3 Altri pericoli

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	doxiciclina iclato Ph.Eur.
Numero CAS	24390-14-5
Numero CE	234-198-7
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
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

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco. Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente. In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico

Esposizione per Ingestione

Chiedere immediatamente un consiglio medico. Chiamare subito il medico

Note Generali

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto. In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni.

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

Non sono disponibili altre informazioni.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Anidride carbonica



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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Polvere per estintore

Schiuma

Getto d'acqua

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio si possono liberare:

Monossido di carbonio (CO)

Ossido d'azoto (NO₂)

Anidride solforosa (SO₂)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici:

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma. Indossare tute protettive integrali. Indossare il respiratore

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. Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici.

Modalità per la Pulizia

Provvedere ad una sufficiente areazione.

Altre informazioni

Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge. Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la formazione di polvere. Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: tenere lontano da fonti di calore, non fumare. Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche. La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva. Proteggere dal calore.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, ne' bere, ne' 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

Stoccaggio

· Requisiti dei magazzini e dei recipienti: non sono richiesti requisiti particolari.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: non conservare a contatto con ossidanti

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento: mantenere i recipienti ermeticamente chiusi. Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato. Il prodotto è igroscopico.

7.3 **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Norme generali protettive e di igiene del lavoro: tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. Togliere immediatamente gli abiti contaminati. Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

Guanti protettivi. Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti: la scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti: richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Protezione della pelle

Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

giallo

Aspetto

polvere cristallina gialla.

Odore

caratteristico

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH

2.0-3.0

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	
Sostanza non infiammabile.	
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	
solubile in acqua	
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 esplosivo	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
Caratteristiche particelle	
Vedere punto 3.	

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non sono disponibili altre informazioni

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La concentrazione di polvere fine in presenza di aria può determinare il pericolo di esplosione/pulverulenta.

Reazioni con ossidanti forti

10.4 **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni10.5 **Materiali incompatibili** Non sono disponibili altre informazioni

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Gas/vapori tossici

Monossido di carbonio e anidride carbonica

Ossidi di azoto (NOx)

Ossidi di zolfo (SOx)

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Orale LD50 1700 mg/kg (rat)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea



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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

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

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

La sostanza non è contenuta

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non sono disponibili altre informazioni

12.2 **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni

12.4 **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile

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

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

12.7 **Altri effetti avversi**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso. Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**



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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Prodotto

Consigli: non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.

Catalogo europeo dei rifiuti

HP4 Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari

HP5 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

HP6 Tossicità acuta

Contenitori contaminati

Consigli: smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Detergente consigliato: acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

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

Direttiva 2012/18/UE

Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I: la sostanza non è contenuta

Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II: la sostanza non è contenuta

REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3): la sostanza non è contenuta

Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe: la sostanza non è contenuta

Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi: la sostanza non è contenuta

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

1

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.11 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

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 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.