



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

**mannitolo polvere Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 414**

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome del prodotto** mannitolo polvere Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 414  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 69-65-8  
**Numero CE** 200-711-8

**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** NESSUNA  
**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** mannitolo polvere Ph.Eur.  
**Numero CAS** 69-65-8  
**Numero CE** 200-711-8  
**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

# mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

### 3.2 **Miscele**

Non Applicabile

## 4 **Misure di primo soccorso**

### 4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

#### **Esposizione Inalatoria**

Portare all'aperto. Se la persiste la tosse consultare il medico.

#### **Esposizione Cutanea**

Lavare con abbondante acqua.

#### **Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Lavare con abbondante acqua; per irritazioni persistenti consultare uno specialista.

#### **Esposizione per Ingestione**

Consultare il medico se necessario.

### 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**

Acqua nebulizzata.

#### **Mezzi di estinzione NON idonei**

CO2.

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

Informazioni generali: Le polveri sono infiammabili; se in sospensione nell'aria, in particolari condizioni di temperatura e concentrazione possono diventare esplosive. Raffreddare con getti d'acqua i contenitori coinvolti in incendi.

### 5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi** Non Disponibile

## 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**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non addette.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature e nei corsi d'acqua.

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Raccogliere meccanicamente e porre in contenitore apposito.

#### **Modalità per la Pulizia**

Lavare con acqua i residui.

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Rispettare le misure di protezione indicate al punto 8. Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: tenere lontano da fonti di calore.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

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**

In contenitori ben chiusi, al fresco e asciutto. Lontano da ossidanti.

### 7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

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

### 8.1 **Parametri di controllo**

TLV/TWA: 10 mg/m3.

### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Ventilare bene gli ambienti di lavoro: sistema di captazione delle polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Bottiglia per risciacqui oculari contenete acqua pura. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare bene le mani a fine lavoro e cambiare indumenti.

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

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

Occhiali protettivi: si.

##### **Protezione della pelle e delle mani**

Guanti PVC /gomma: si. Richiedere al produttore i tempi di rottura e di permeazione (EN 374 Parte III).

##### **Protezione respiratoria**

Maschera per polveri: si.

##### **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 bianca inodore	
<b>Odore</b>	Non Disponibile	
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile	
<b>pH</b>	Non Disponibile	
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>		Non Disponibile
<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>	Può esplodere in miscela con aria.	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile	



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

Codice Galeno: 414

**10 Stabilità e reattività**10.1 **Reattività** Non Disponibile10.2 **Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile10.4 **Condizioni da evitare**

Miscela polveri/aria.

10.5 **Materiali incompatibili**

Forti ossidanti.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Scaldato a decomposizione emette: CO-CO2.

**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*

Leggermente irritante per azione meccanica per gli occhi.

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea* Non Disponibile*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 Disponibile11.2 **Informazioni su altri pericoli****Altre informazioni**

Il prodotto possiede attività diuretica: l'ingestione massiva può provocare lassatività e diarrea.

**12 Informazioni ecologiche**12.1 **Tossicità** Non Disponibile12.2 **Persistenza e degradabilità**

Biodegradabile al 100%.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Disponibile12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile**13 Considerazioni sullo smaltimento**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

#### **Prodotto**

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

#### **Contenitori contaminati**

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

#### **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 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**

Direttiva 67/548/CE ( Classificazione , Imballaggio e Etichettatura delle sostanze pericolose) e successive modifiche;

Regolamento n 1907/2006/CE (REACH);

Regolamento n 1272/2008/CE (CLP);

Regolamento n 790/2009/CE (Recante modifica , ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ATP del regolamento 1272/2008/CE);

D. Lgs. 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive emodifiche. e Direttiva 2009/161/UE.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

### 16 **Altre informazioni**

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.11 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**

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CLP: Classification, Labelling e Packakging ( Classificazione, Etichettatura ed Imballaggio)

CSR: Chemical Safety Report (Rapporto sulla sicurezza chimica)

DNEL: Derived no effect level (Livello derivato senza effetto)

NA: Non Applicabile

ND: Non Disponibile

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche)

PNEC: Predicted no effect concentration (Concentrazione prevedibile priva di effetti)

STEL: Short term exposure limit (Limite di esposizione a breve termine)

TLV: Threshold Limit Value (Soglia di valore limite)

TWA: Threshold Weighted Average (Media ponderata nel tempo)

vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative and toxic ( Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)

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&amp;L: Classificazione ed



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

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 molto bioaccumulabile

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

SAX - 11 Ed -Van Nostrand Reinold; Merck Index - 14 Ed; /

### 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.