



# Scheda di Sicurezza

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

## potassio gluconato USP

Codice Galeno: 658

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

#### 1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	potassio gluconato USP
Codice del prodotto	658
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	299-27-4
Numero CE	206-074-2
Numero Registrazione	Non Applicabile

#### 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.

#### 2.3 *Altri pericoli*

Non Disponibile

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 *Sostanze*

Denominazione	potassio gluconato USP
Numero CAS	299-27-4
Numero CE	206-074-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

#### 3.2 *Miscela*

Non Applicabile

### 4 Misure di primo soccorso

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



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

Modulo SS Ver. 6

**potassio gluconato USP**

**Codice Galeno: 658**

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, in caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

**Esposizione Inalatoria**

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, praticare la respirazione artificiale e consultare il medico.

**Esposizione Cutanea**

Lavare con molta acqua; se l'irritazione persiste, consultare il medico.

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Lavare con molta acqua; se l'irritazione persiste, consultare il medico.

**Esposizione per Ingestione**

Consultare il medico; indurre il vomito solo su istruzione del medico; non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente.

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

Non sono noti episodi di danno alla salute attribuibile al prodotto.

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

Seguire le indicazioni del medico.

**5 Misure antincendio**

**5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione IDONEI**

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

**Mezzi di estinzione NON idonei**

Nessuno in particolare.

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

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO: Evitare di respirare i prodotti di combustione (ossidi di carbonio, prodotti di pirolisi tossici, ecc.).

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può dare miscele esplosive con l'aria. L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione.

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

INFORMAZIONI GENERALI: Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature.

Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO: Elmetto protettivo con visiera, indumenti ignifughi (giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita), guanti da intervento (antincendio, antitaglio e dielettrici), una maschera a sovrappressione con un facciale che ricopre tutto il viso dell'operatore oppure l'autorespiratore (autoprotettore) in caso di grosse quantità di fumo.

**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 spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni. In caso di polveri disperse nell'aria adottare una protezione respiratoria.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# potassio gluconato USP

Codice Galeno: 658

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Raccogliere con mezzi meccanici il prodotto fuoriuscito ed eliminare il residuo con getti d'acqua.

#### **Modalità per la Pulizia**

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla fuoriuscita. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

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

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

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

Non fumare durante la manipolazione e l'utilizzo.

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 in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione.

### 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**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

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

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

Non necessario.

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

Non necessario.

##### **Protezione respiratoria**

Non necessario.

##### **Pericoli termici** Non Disponibile

##### **Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

## 9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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

#### **Aspetto**

Polvere di colore bianco

#### **Odore** Non Disponibile

#### **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

# potassio gluconato USP

Codice Galeno: 658

<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 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

### 10.4 Condizioni da evitare

Nessuna in particolare. Attenersi tuttavia alla usuali cautele nei confronti dei prodotti chimici.

### 10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare gas e vapori potenzialmente dannosi alla salute.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

##### tossicità acuta

Tossicità' acuta:

DL50 (orale, ratto): >5000 mg/kg

DL50 (orale, topo): 9100 mg/kg; I

LD50 (intraperitoneale, ratto): 2664 mg/kg

DL50 (sottocute, ratto): 9650 mg/kg

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

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## potassio gluconato USP

Codice Galeno: 658

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 Disponibile12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Disponibile

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

I residui del prodotto tal quali sono da considerare rifiuti speciali non pericolosi.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale. Per i residui solidi si consideri la possibilità di smaltimento in discarica autorizzata.

#### Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla 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 Disponibile14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile14.7 **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**



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

Modulo SS Ver. 6

**potassio gluconato USP**

**Codice Galeno: 658**

Non Disponibile

**15 Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Categoria Seveso: Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH): Nessuna

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH): Informazioni non disponibili

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.10 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**

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche ed adeguamenti
3. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
4. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
5. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
6. Regolamento (CE) 453/2010 del Parlamento Europeo
7. The Merck Index. Ed. 10
8. Handling Chemical Safety
9. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
10. INRS - Fiche Toxicologique
11. Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
12. N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 Ed., 1989  
<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.