



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur

Codice Galeno: 3022

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

Nome del prodotto mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur
Codice del prodotto 3022
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
Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

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

Denominazione mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur
Numero CAS 69-65-8
Numero CE 200-711-8
Peso del contenuto in Percentuale circa 100%



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur

Codice Galeno: 3022

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

Portare all'aperto. Se persiste la tosse consultare un 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 un 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**

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 o corsi d'acqua.

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

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur

Codice Galeno: 3022

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 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 contenente 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 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

Aspetto	Polvere bianca	
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
Punto di infiammabilità	Non Disponibile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Non Disponibile
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	Non Disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur

Codice Galeno: 3022

Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Può esplodere in miscela con aria
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile
10 Stabilità e reattività	
10.1 Reattività	Non Disponibile
10.2 Stabilità chimica	
Stabile in condizioni normali.	
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Non Disponibile
10.4 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	
<i>tossicità acuta</i>	Non Disponibile
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>	Non Disponibile
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non Disponibile
Leggermente irritante per azione meccanica per gli occhi.	
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>	Non Disponibile
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>	Non Disponibile
<i>cancerogenicità</i>	Non Disponibile
<i>tossicità per la riproduzione</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>	Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>	Non Disponibile
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>	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	
Il prodotto possiede attività diuretica : l'ingestione massiva può provocare lassatività e diarrea.	
12 Informazioni ecologiche	
12.1 Tossicità	Non Disponibile
12.2 Persistenza e degradabilità	
Biodegradabile al 100%.	



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur

Codice Galeno: 3022

- 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

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

Contenitori contaminati

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

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

Regolamento n 1907/2006/CE (REACH);

Regolamento n 1272/ 2008 /CE (CLP)

Regolamento n 790/0 2009/CE (recante modifica , ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, ATP del Regolamento n 1272/ 2008 /CE);

D. Lgs. 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive modifiche 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.7 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 e 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 (imite di sposizione a breve termine)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo x compr.dir(400DC)Ph.Eur

Codice Galeno: 3022

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&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 molto bioaccumulabile

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

SAX - 11 Ed-Van Nostrand Reinold;
Merck Index - 14 Ed;
ACGIH - ED. 2010;
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
[http://echa.europa.eu/Regulation\(EU\)2020/878](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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno