



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

Codice Galeno: 202

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	cellulosa microcristallina Ph.Eur.
Codice del prodotto	202
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	9004-34-6
Numero CE	232-674-9

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

Usi Identificativi	Materia prima per uso 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]	
---	--

Il prodotto non è stato classificato pericoloso secondo la normativa vigente : Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008

Pittogrammi	Non Applicabile
-------------	-----------------

Avvertenza	NESSUNA
Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
Consigli di Prudenza	Non Applicabile

### 2.3 Altri pericoli

La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti



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

Codice Galeno: 202

**3.1 Sostanze**

Cellulosa &gt;=93 - &lt;=98.5%

**Denominazione** cellulosa microcristallina Ph.Eur.  
**Numero CAS** 9004-34-6  
**Numero CE** 232-674-9  
**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**

Portare immediatamente la persona esposta all'aria aperta. Consultare un medico se il disagio persiste

**Esposizione Cutanea**

Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Lavare completamente il corpo

**Esposizione per Contatto con gli Occhi**

In caso di contatto con gli occhi risciacquarli con acqua per un intervallo di tempo adeguato e tenendo aperte le palpebre, quindi consultare immediatamente un medico

**Esposizione per Ingestione**

Bere molta acqua. Non somministrare mai liquidi a una persona priva di sensi. Consultare un medico se si verificano sintomi

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

La polvere può irritare gli occhi e il sistema respiratorio

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

In caso di sintomi persistenti consultare un medico

**5 Misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

Acqua spray

**Mezzi di estinzione NON idonei**

prodotti chimici secchi o schiume

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

Il fuoco o il calore eccessivo possono produrre prodotti di decomposizione pericolosi. La polvere può formare una miscela esplosiva nell'atmosfera. Vedere la sezione 10

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

Prevenire la nuvola di polvere, I vigili del fuoco devono utilizzare dispositivi di protezione standard tra cui cappotto ignifugo, casco con schermo facciale, guanti, stivali di gomma e, in spazi chiusi, autorespiratore

**6 Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Vedere la sezione 8 della SDS per i dispositivi di protezione individuale

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Non Disponibile

**6.2 Precauzioni ambientali**



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

Codice Galeno: 202

Impedire la penetrazione nel suolo/sottosuolo. Impedire il deflusso nelle acque superficiali o nella rete fognaria. Trattenerne l'acqua di lavaggio contaminata ed eliminarla. In caso di sviluppo di gas/vapori o penetrazione in corsi d'acqua, suolo o sistema fognario informare le autorità responsabili.

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

Rimuovere il materiale, per quanto possibile, utilizzando attrezzature meccaniche. Prevenire la nuvola di polvere. Raccogliere e smaltire la fuoriuscita come indicato nella sezione 13 della SDS

#### **Modalità per il Contenimento**

Non Disponibile

#### **Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

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

Per lo smaltimento dei rifiuti, vedere la sezione 13 della SDS

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

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

Evitare la generazione e la diffusione di polvere. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare calore, scintille, fiamme libere e altre fonti di accensione. Fornire una buona ventilazione

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 nel contenitore originale. Tenere i contenitori ben chiusi. Conservare il contenitore in un luogo ben ventilato. Conservare in un luogo asciutto. Evitare l'esposizione a temperature elevate o alla luce solare diretta

### 7.3 **Usi finali particolari** farmaceutico

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

### 8.1 **Parametri di controllo**

Cellulose - Respirable dust. TWA 3 mg/m<sup>3</sup>

Dust - Inhalable dust. TWA 10 mg/m<sup>3</sup>

Dust - Respirable dust.TWA 3 mg/m<sup>3</sup>

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

Non Disponibile

#### **Controlli tecnici idonei**

Fornire una ventilazione adeguata. Rispettare i limiti di esposizione

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

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

Indossare occhiali protettivi resistenti alla polvere dove c'è pericolo di contatto con gli occhi

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

indossare guanti adatti, indossare indumenti protettivi adeguati.

##### **Protezione respiratoria**

In caso di ventilazione insufficiente o rischio di inalazione di polveri, utilizzare un apparecchio respiratorio idoneo con filtro antiparticolato (tipo P1).

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

##### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Non consentire il deflusso nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno

## 9 **Proprietà fisiche e chimiche**

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

**Aspetto** Polvere di colore biancastro

**Odore** Inodore



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cellulosa microcristallina Ph.Eur.****Codice Galeno: 202**

<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile
<b>pH</b>	Non Applicabile
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	260°C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	500-518°C
<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>	Idrosolubilità: poco miscibile Liposolubilità: Non Disponibile
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	nessuna
<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

Stabile in condizioni normali.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno.

### 10.4 Condizioni da evitare

Stabile in condizioni normali.

### 10.5 Materiali incompatibili

Nessuna in particolare.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

##### tossicità acuta

LD50 (oral, rat): &gt;5000 mg/kg

LD50 (skin rabbit): &gt;2000 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

Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**cellulosa microcristallina Ph.Eur.****Codice Galeno: 202***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 Disponi

**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**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperere il prodotto nell'ambiente.

LC50 (pesci): &gt;100mg/l

### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Nessuno.

### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Bioaccumulabile:No.

### 12.4 **Mobilità nel suolo**

No.

### 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Sostanze PBT: Nessuna; Sostanze vPvB: Nessuna.

### 12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

### 12.7 **Altri effetti avversi**

Nessuno.

## 13 **Considerazioni sullo smaltimento**

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

**Prodotto**

Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

**Contenitori contaminati**

Non Disponibile

**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**



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

**Codice Galeno: 202**

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.9 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**

ACGIH: Treshold Limit Values - 2004 Edition;  
Istituto Superiore di Sanità-Inventario Nazionale Sostanze Chimiche;  
<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.