



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	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]

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)

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - 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.
- H332 - Nocivo se inalato.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.
- H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .
- H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

Consigli di Prudenza

- P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

2.3 **Altri pericoli** 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

- Portare la persona da soccorrere all'aria aperta e coricare a terra.
- Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco. Sottoporre a cure mediche.
- In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

- Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

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

- Sottoporre a cure mediche.

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
- Schiuma

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 può sviluppare fumi tossici.
- Monossido di carbonio (CO)
- Ossido d'azoto (NO₂)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Mezzi protettivi specifici:

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.

Indossare tute protettive integrali

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

Garantire una ventilazione sufficiente.

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

Non Disponibile

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.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:

La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

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**

Stoccaggio:

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.

Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.

Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dagli effetti della luce.

Il prodotto è igroscopico.

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

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**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

Controlli tecnici idonei

- Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
- Durante il lavoro è vietato mangiare, bere, fumare, fiutare tabacco.
- Non inalare polvere/fumo/nebbia.
- Evitare il contatto con la pelle.
- Evitare il contatto con gli occhi.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza.

Protezione della pelle e delle mani

- Guanti protettivi
- Materiale dei guanti Guanti in gomma
- Tempo di permeazione del materiale dei guanti
- Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- Tuta protettiva: Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Si consiglia l'uso della maschera protettiva.

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 cristallina gialla.
Odore	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	2.0-3.0
Punto di fusione/punto di congelamento	201°C (Zers.)
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 Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

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

10.2 **Stabilità chimica** Non Disponibile

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Reazioni con ossidanti forti.
Pericolo di esplosione pulverulenta.

10.4 **Condizioni da evitare**

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.5 **Materiali incompatibili** Non Disponibile

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Monossido di carbonio e anidride carbonica
Ossidi di azoto (NOx)

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale LD50 1700 mg/kg (ratto)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

sulla pelle: Irrita la pelle e le mucose.

gravi danni oculari /irritazione oculare

sugli occhi: Irritante.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non si conoscono effetti sensibilizzanti.

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Repr. 2

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 Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Applicabile

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

Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.



Scheda di Sicurezza

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

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Il prodotto deve essere sottoposto a trattamento speciale in osservanza delle disposizioni amministrative.

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

Non Disponibile

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.eu>

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

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

doxiciclina iclato Ph.Eur.

Codice Galeno: 256

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent

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.