



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto eritromicina Ph.Eur.**Codice del prodotto** 352**Numero Indice** Non Applicabile**Numero CAS** Non Applicabile**Numero CE** 204-040-1**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]

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]**Pittogrammi** Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)**Avvertenza** Attenzione**Indicazioni di Pericolo**

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

Nelle normali condizioni d'uso e nella forma originale, il prodotto non comporta altri rischi per la salute e per l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	eritromicina Ph.Eur.
Numero CAS	Non Applicabile
Numero CE	204-040-1
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 il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, consultare immediatamente il medico.

Esposizione Cutanea

Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere subito eventuali lenti a contatto. Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 10 minuti tenendo aperte le palpebre. Consultare immediatamente un medico.

Esposizione per Ingestione

Consultare immediatamente il medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico. Non indurre il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto irritante, per prolungato contatto con la pelle o le mucose

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

Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al 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

Getti d'acqua diretti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il fuoco può causare fumo denso e nero. Come risultato della decomposizione termica, prodotti pericolosi possono formarsi: monossido di carbonio, carbonio diossido. L'esposizione ai prodotti della combustione o decomposizione può essere dannoso per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare l'acqua per raffreddare i serbatoi, cisterne, o contenitori vicino alla fonte di calore o incendi. Prendere in considerazione la direzione del vento. Evitare che il prodotti utilizzati per combattere il fuoco vadano in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

Attrezzature di protezione antincendio.

Secondo la dimensione del fuoco, può essere necessario utilizzare tute di protezione contro il calore, respiratori individuale, guanti, occhiali di protezione o Mascherine.



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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuali, vedere la sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche e nelle aree confinate. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici il prodotto fuoriuscito. Mettere in contenitori adatti e chiusi per l'eliminazione.

Modalità per la Pulizia

Eliminare il residuo con getti d'acqua.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuali, vedere la sezione 8.

Per l'eliminazione vedere sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedi sezione 8. Non usare mai la pressione per vuotare i contenitori. Sono contenitori non resistenti alla pressione.

Nel campo di applicazione, il fumo, mangiare, bere devono essere vietate.

Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Conservare il prodotto in contenitori in materiale identico a quello originale.

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 secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 35 ° C, in un ambiente secco e

luogo ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione.

Stare lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta che i contenitori sono aperti, devono essere accuratamente chiusi e posizionate verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è influenzato dalla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere realizzata usando un buon scarico di ventilazione locale e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: Occhiali di protezione contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. protettore degli occhi contro la polvere e fumo.

norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

Manutenzione:

La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere l'ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite ogni giorno. Le protezioni dovrebbero essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni:

Alcuni segni di usura includono: colorazione giallo delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiando ecc

Protezione della pelle e delle mani

Se il prodotto viene gestito in modo corretto, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

DPI: Scarpe di lavoro.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione:

Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre che per motivi igienici, dovrebbe non essere utilizzato da altre persone.

Osservazioni:

Scarpe da lavoro per uso professionale comprende elementi di protezione volte a proteggere gli utenti contro ogni danno risultante da un incidente

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria non richiesta. Eventualmente usare respiratori testati e approvati secondo gli standard approvati come il NIOSH (EEUU) o CEN (UE)

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 di colore bianco/leggermente giallo.	
Odore	Caratteristico.	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	133 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Applicabile	
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
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	Praticamente insolubile in acqua, solubile in etanolo.	
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

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

10.2 **Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni d'uso raccomandate (vedi sezione 7)

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose.

10.4 **Condizioni da evitare**

Evitare ogni manipolazione impropria

10.5 **Materiali incompatibili**

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si decompone se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

DL50 orale- ratto- 4.600 mg/kg

DL50 orale- topo- 2.580 mg/kg

DL50 orale- Hamster- 3.018 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Prodotto classificato:

Irritazione oculare, Categoria 2: Provoca grave irritazione oculare.

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 Disponibile

11.2 **Informazioni su altri pericoli**

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità**

Tossicità per i pesci:

CL50- Morone saxatilis- 349 mg/l- 96 h

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Il prodotto non deve essere permesso di entrare in fognature o corsi d'acqua. Impedire la penetrazione

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

Trattare secondo la normativa vigente.

Contenitori contaminati

Trattare secondo la normativa vigente.

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 MD**

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**

Il prodotto non è influenzata dal regolamento (CE) n 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Vedere Allegato I della direttiva 96/82 / CE del Consiglio del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi pericoloso sostanze.

Il prodotto non è influenzato dalla direttiva 2012/18 / UE (SEVESO III).

Il prodotto non è influenzata dal regolamento (UE) n 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi prodotti.

Il prodotto non è influenzato dal regolamento stabilito procedimento (UE) n 649/2012, sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non c'è stata alcuna valutazione riguardo la sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.13 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**



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

Modulo SS Ver. 6

eritromicina Ph.Eur.

Codice Galeno: 352

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.