



Scheda di Sicurezza

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

mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	mannitolo polvere Ph.Eur.
Codice del prodotto	414
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

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli	Non Disponibile
----------------	-----------------

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	mannitolo polvere Ph.Eur.
Numero CAS	69-65-8
Numero CE	200-711-8
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

3.2 **Miscele**

Non Applicabile

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

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

Informazioni generali: 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 e nei corsi d'acqua.

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

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

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 contenete 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 di 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 inodore

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

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile10.2 **Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile10.4 **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

tossicità acuta Non Disponibile*corrosione cutanea/irritazione cutanea* Non Disponibile*gravi danni oculari/irritazione oculare*

Leggermente irritante per azione meccanica per gli occhi.

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 Disponibile11.2 **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 Disponibile12.2 **Persistenza e degradabilità**

Biodegradabile al 100%.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Disponibile12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

Contenitori contaminati

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

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 Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **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 e Etichettatura delle sostanze pericolose) e successive modifiche;

Regolamento n 1907/2006/CE (REACH);

Regolamento n 1272/2008/CE (CLP);

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

D. Lgs. 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive emodifiche. 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.11 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 ed 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 (Limite di esposizione a breve termine)

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

mannitolo polvere Ph.Eur.

Codice Galeno: 414

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; /

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.