



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

isoleucina USP

Codice Galeno: 492

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto isoleucina USP
Codice del prodotto 492
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 73-32-5
Numero CE 200-798-2

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 Non Applicabile

Indicazioni di Pericolo

Non Applicabile

Consigli di Prudenza

Non Applicabile

2.3 *Altri pericoli* Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Denominazione isoleucina USP
Numero CAS 73-32-5



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

isoleucina USP

Codice Galeno: 492

Numero CE 200-798-2**Peso del contenuto in Percentuale** circa 100%**LCS, Fattore M, STA** Non Disponibile3.2 **Miscele** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

In caso di inalazione, trasportare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione diviene difficile, consultare un medico.

Esposizione Cutanea

In caso di contatto, lavare immediatamente la cute con sapone e abbondante acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

In caso di contatto oculare, risciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Assicurarsi che gli occhi siano stati ben risciacquati separando le palpebre con le dita. Consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua se il soggetto è cosciente. Consultare un medico.

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati** Non Disponibile4.3 **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali** Non Disponi

5 Misure antincendio

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata. Anidride carbonica, polvere chimica secca o schiuma appropriata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Rischio/i specifico/i: Emette fumi tossici in caso di incendio.

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

SPECIALE EQUIPAGGIAMENTO PROTETTIVO PER I POMPIERI: Indossare un respiratore autonomo e indumenti protettivi per evitare il contatto con la cute e gli occhi.

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

PROCEDURA/E DI PROTEZIONE INDIVIDUALE: Prendere le dovute precauzioni per ridurre al minimo il contatto diretto con cute, gli occhi ed evitare l'inalazione di polveri.

6.2 **Precauzioni ambientali** Non Disponibile

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

Modalità per il Contenimento

Spazzare, mettere in un sacco e conservare fino allo smaltimento.

Modalità per la Pulizia

Evitare di sollevare polvere. Areare la zona e lavare l'area contaminata dal prodotto fuoriuscito dopo averlo completamente recuperato.

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

isoleucina USP

Codice Galeno: 492

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare l'inalazione. Evitare il contatto con occhi, pelle ed indumenti. Evitare esposizioni prolungate o ripetute. 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

Condizioni di immagazzinamento: Mantenere ermeticamente chiuso.

7.3 Usi finali particolari Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo Non Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

CONTROLLI DI INGEGNERIA: Doccia di sicurezza e bagno oculare. E' obbligatorio uno scarico meccanico.

MISURE DI IGIENE GENERALI: Lavarsi con cura dopo la manipolazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di protezione dagli agenti chimici.

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi.

Protezione respiratoria

Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE). Non è richiesta la protezione delle vie respiratorie. Se si desidera la protezione dai livelli di polveri, utilizzare maschere antipolvere con filtri di tipo P1 (EN 143).

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 | Cristallini bianchi | |
| Odore | inodori | |
| Soglia olfattiva | Non Disponibile | |
| pH | ca. 6,0 (10% in H ₂ O) | |
| Punto di fusione/punto di congelamento | | 279-280°C. |
| 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 | | |
| Densità apparente: 730 kg/ m ³ | | |
| Solubilità | Solubilità in H ₂ O: 3,2% a 20°C | |
| Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) | | Non Disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | | Non Disponibile |
| Temperatura di decomposizione | | > 185 °C |



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

isoleucina USP

Codice Galeno: 492

| | |
|--|-----------------|
| Viscosità cinematica | Non Disponibile |
| Proprietà esplosive | |
| Nubi di polvere esplosive: si, soprattutto nella macinazione. | |
| Proprietà ossidanti | Non Disponibile |
| 9.2 Altre informazioni | Non Disponibile |
| 10 Stabilità e reattività | |
| 10.1 Reattività | Non Disponibile |
| 10.2 Stabilità chimica | |
| Stabile. | |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | |
| Polimerizzazione pericolosa: Non si verificherà. | |
| 10.4 Condizioni da evitare | Non Disponibile |
| 10.5 Materiali incompatibili | |
| Agenti fortemente ossidanti. | |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | |
| Monossido di carbonio, anidride carbonica, Ossidi d'azoto. | |
| 11 Informazioni tossicologiche | |
| 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008 | |
| Sostanze | |
| <i>tossicità acuta</i> | |
| LD50 (intraperitoneale, ratto): 6822 MG/KG. | |
| Note: Informazioni sulla nutrizione e sul metabolismo totale: alterazioni: riduzione della temperatura corporea; | |
| Polmoni, torace o respirazione: dispnea. | |
| <i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i> | Non Disponibile |
| <i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i> | Non Disponibile |
| <i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i> | Non Disponibile |
| <i>mutagenicità delle cellule germinali</i> | |
| ESPOSIZIONE CRONICA - MUTAGENO: umano 10 MG/L Tipo di tessuto: linfocita scambio tra i cromatidi fratelli. | |
| <i>cancerogenicità</i> | |
| Le forme levogire (l) della leucina, isoleucina e valina si sono rivelate promotrici dei carcinomi della vescica. | |
| Science 231, 843, 21 febbraio 1986. | |
| <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 | |
| Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi. | |
| Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine | Non Dispon |
| 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 |



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

isoleucina USP

Codice Galeno: 492

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 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

Consigli: Riciclare se possibile altrimenti rivolgersi ad azienda autorizzata per smaltimento rifiuti industriali. Codice rifiuti: L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende della Leggi interne di ogni Paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le Autorità competenti.

Contenitori contaminati

I recipienti e imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, avranno lo stesso trattamento dei prodotti. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative. Gli imballaggi non sottoponibili a trattamento di pulitura devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza. Lavare con solventi da inviare a incenerimento.

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

Questo prodotto è classificato non pericoloso secondo la Direttiva 67/548/CE.

INFORMAZIONI SPECIFICHE PER LO STATO Germania WGK (Classificazione tedesca di pericolosità per l'ambiente acquatico): 3 Autoclassificazione.

- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

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**



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

Modulo SS Ver. 6

isoleucina USP

Codice Galeno: 492

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.