



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

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	lattosio monoidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	502
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	63-42-3
Numero CE	200-559-2
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]

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 Disponibile
Consigli di Prudenza	Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Il prodotto non soddisfa i criteri per PBT o vPvB in conformità all'allegato XIII del Reg. (CE) 1907/2006.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	lattosio monoidrato Ph.Eur.
Numero CAS	63-42-3



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

Numero CE 200-559-2

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**

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, in caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta e tenerlo al caldo e a riposo. Consultare immediatamente il medico in caso di malessere.

Esposizione Cutanea

Lavare con molta acqua. Consultare il medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare con acqua per almeno 15 minuti tenendo le palpebre ben aperte. Consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca e bere 2-4 bicchieri di acqua. Non somministrare nulla da mangiare o da bere se l'fortunato è incosciente. In caso di incidente o malessere, consultare immediatamente un medico.

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

Occhi: può causare irritazione

Pelle: può causare irritazione

Inalazione: può causare irritazione del tratto respiratorio

Ingestione: può causare irritazione al tratto digestivo; l'ingestione di grandi quantità può provocare irritazioni gastrointestinali.

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

In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico (se possibile mostrare le istruzioni d'uso o la scheda di sicurezza).

Trattamento: nessuno in particolare

5 Misure antincendio

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua, schiuma, polveri

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare

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

Non inalare i fumi prodotti dall'esplosione e dalla combustione.

Prodotti pericolosi dicombustione: CO, CO2.

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

Impiegare dispositivi di protezione individuale adeguati, inclusi autorespiratore, tuta protettiva antincendio completa, protezione per occhi e volto, guanti antincendio.

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori coinvolti in incendi. Raccogliere separatamente i mezzi di estinzione utilizzati; non scaricarli nella rete fognaria. Se fattibile sotto il profilo della sicurezza, spostare i contenitori non danneggiati dall'area di immediato pericolo.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

Per chi interviene direttamente

Indossare dispositivi di protezione individuale. Allontanare le persone non addette e non autorizzate. Rimuovere le fonti di accensione e predisporre un'adeguata ventilazione.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Impedire la dispersione del prodotto nelle acque superficiali, nelle acque sotterranee, negli scarichi e nella rete fognaria, nel suolo e nel sottosuolo. In caso di dispersione del prodotto nell'ambiente, informare le autorità responsabili.

Raccogliere separatamente le acque utilizzate per il lavaggio.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere (se possibile con aspiratore) evitando la formazione di polveri e porre in contenitore apposito da avviare allo smaltimento.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni sui dispositivi di protezione individuale vedi sezione 8.

Per informazioni sullo smaltimento, vedi sezione 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Evitare il contatto con occhi e pelle.

Evitare il contatto o la miscelazione con sostanze incompatibili (vedi sezione 10). Assicurare adeguata ventilazione degli ambienti di lavoro.

Per i dispositivi di protezione individuale, vedi sezione 8.

Contenimento e prevenzione di incendi:

tenere lontano da fonti di calore e di accensione.

Misure di igiene:

durante il lavoro non mangiare, nè bebere, nè fumare. Lavare bene le mani prima delle pause e a fine lavoro. Gli indumenti contaminati devono essere sostituiti prima di accedere alle aree da pranzo.

Assicurare la presenza di postazioni lavaocchi e docce di sicurezza nelle aree dove il prodotto è manipolato.

Tenere il prodotto lontano da cibi, bevande e mangimi.

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 in contenitori ben chiusi, in luogo fresco, asciutto e ben ventilato, lontano da materiali incompatibili (vedi sezione 10).

7.3 **Usi finali particolari**

Nessun uso particolare

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Valori limite di esposizione:

TLV-TWA (8h):

10 mg/m³ (frazione respirabile)

3 mg/m³ (frazione alveolare)

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Nessuno

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (EN 166)



Scheda di Sicurezza

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

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

Protezione della pelle e delle mani

Guanti protettivi che garantiscano protezione totale per la pelle (EN 374).
Indumenti che garantiscano protezione totale per la pelle (EN 344).

Protezione respiratoria

Per alte concentrazioni di polveri utilizzare respiratore con filtro omologato FFP1 (EN 143)

Pericoli termici Nessuno

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare la dispersione del prodotto nell' ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere di colore bianco	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	202°C (forma alfa- monoidrato)	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		classe 2-3
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		60-125 g/m3 (a seconda della granulometria)
Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	solubile in acqua a 20°C ca.16.1%, a 50°C liberamente solubile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Applicabile	
Proprietà esplosive	Classe di esplosione: ST! (Kst= 39-72 bar m/s, a seconda della granulometria) Temp. minima di ignizione (cloud): 360-390°C (a seconda della granulometria) Temp. minima di ignizione (layer): ca.500°C Energia minima ignizione: 50-100 mJ (a seconda della granulometria) Specific bulk material resistance: 1.4 .10 ¹³ Ohm*m per lattosio (good rechargeable product)	

Proprietà ossidanti Non Applicabile

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione prevista

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna polimerizzazione prevista



Scheda di Sicurezza

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

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

10.4 **Condizioni da evitare**

Alta temperatura

10.5 **Materiali incompatibili**

Forti ossidanti, materie fortemente odorose

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

In caso di surriscaldamento, si possono sviluppare gas irritanti contenenti CO, CO₂.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

LD50 orale ratto: >10 g/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Contiene tracce di proteine del latte: l'inalazione può causare s

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 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

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**

Il prodotto non soddisfa i criteri per PBT o vPvB in conformità all'allegato XIII del reg.(CE) 1907/2006.

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

Trasferire in contenitori idonei opportunamente identificati, da avviare allo smaltimento presso smaltitore qualificato.

Evitare la dispersione del prodotto nelle acque reflue.

Gestire lo smaltimento del prodotto secondo le prescrizioni della Dir. 2008/98/CE e in conformità con le



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

disposizioni locali, nazionali e internazionali vigenti.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere trattati come il prodotto stesso.

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**

SVHC: Il prodotto non è una sostanza estremamente preoccupante (SVHC) ai sensi del regolamento REACH, articolo 57.

Classificazione di pericolosità per le acque (WGK, Germania):

nwg- Non pericoloso per le acque (VwVwS 1999 1.2d)

Normative:

Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) e successive modifiche

Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP) e successive modifiche

Direttiva 2009/161/UE e successive modifiche

D.Lgs. 81/2008 (Testo unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) e successive modifiche.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica.

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**

Acronimi:

ACGIH: American Conference of Governmental industrial Hygienists

ADR: Accord Europeèn Relatif au Transport International des Marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo ai trasporto internazionale di merci pericolose su strada)

bw, pc: dody weight, peso corporeo

CLP: Classification, labelling and Packaging (Classificazione, Etichettatura e Imballaggio)

CSR: Chemical Safety Report (Rapporto sulla Sicurezza Chimica)

DMEL: Derived Minimal Effect Level (Livello derivato senza effetto)

dw: dry weight (peso secco)

EC: Effective Concentration (Concentrazione con effetto)

IATA: International Maritime Dangerous Goods)

LC: Lethal Concentration (concentrazione letale)

LD: Lethal dose (dose letale)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulabile e tossico)

p.m.: peso molecolare

OECD: Organization / Office for Economic Co-operation and Development (Organizzazione/ Ufficio per la cooperazione e lo sviluppo economico, OCSE)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

PNEC: Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti)
STEL: Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine)
SVHC: Substance of Very High Concern (Sostanza estremamente preoccupante)
TLV: Threshold Limit Value (valore limite di soglia)
TWA: Time Weighted Average (media ponderata nel tempo)
vPvB: very Persistent, very Bioaccumulative and toxic (Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili)
WGK: Wassergefährdungsklasse (Classificazione di pericolosità per le acque)

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 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-12 Ed.- Van nostrand Reinhold
Merck Index 15 Ed
ACGIH Ed. 2010
<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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lattosio monoidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 502

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

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.