



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 642

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	idrossietilcellulosa
Codice del prodotto	642
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	9004-62-0
Numero CE	217-576-6

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 Antiveleeni 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

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	idrossietilcellulosa
Numero CAS	9004-62-0
Numero CE	217-576-6
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

idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 642

3.2 **Miscele**

Non Applicabile

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

Portare l'infortunato all'aria aperta, chiamare il medico se vi sono difficoltà nella respirazione.

Esposizione Cutanea

Togliere l'abbigliamento contaminato. Lavare la pelle abbondantemente con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare abbondantemente con molta acqua. Le palpebre devono essere tenute discoste dal bulbo oculare per assicurare un risciacquo accurato. Richiedere assistenza medica nel caso si sviluppasse irritazione.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua, e fare bere molta acqua.

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

In caso di incendio, dovranno essere usati estintori ad anidride carbonica, polvere, sabbia o acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

In generale nessuno.

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

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

Questa polvere, sparsa su pavimenti umidi, può risultare molto scivolosa. Questa polvere, sparsa nell'aria, rappresenta un rischio di esplosione.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Nel caso che il prodotto in grosse quantità raggiunga le acque superficiali, avvertire le Autorità di P. S..

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il più possibile aiutandosi con mezzi meccanici, evitando la formazione di polvere. Il suolo se umido diventa scivoloso.

Modalità per la Pulizia

Lavare abbondantemente con acqua la superficie interessata allo spandimento.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Lavorare in locali aventi buona ventilazione (12 - 30 ricambi/ora). Non surriscaldare. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare la formazione di polveri (nubi esplosive). Non respirare il prodotto e osservare le norme di



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 642

una buona pulizia personale.

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**

E' buona pratica generale mantenere i prodotti in contenitori chiusi preferibilmente pieni, lontani da fonti di calore e protetti da elevate temperature e dall'umidità. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche e la formazione di polveri.

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Controllo dell'esposizione: TLV / TWA: 10 mg / m³.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Si raccomanda una buona igiene personale giornaliera.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Usare occhiali di sicurezza.

Protezione della pelle e delle mani

Usare guanti di gomma. Indossare un abbigliamento idoneo.

Protezione respiratoria

Dove la ventilazione potrebbe essere inadeguata, indossare un apparecchio respiratorio adatto o indossare maschera con filtro P1.

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 fine di colore da bianco a bruno chiaro

Odore inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH
(20°C, a 2% in acqua): 6.5 - 8.5

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile

Punto di infiammabilità circa 370 °C

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 solubile con formazione di masse gelatinose

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione Non Disponibile

Temperatura di decomposizione Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 642

Proprietà esplosive

nubi di polvere esplosive a concentrazioni ³ 156 g / m³

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

formazioni di nubi di polveri (pericolo di esplosione vedi punto 9)

10.5 Materiali incompatibili

Non Disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non Disponibile

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Tossicità subacuta/subcronica (orale, cutanea):

Orale: 0.2-1-5%, 90 dì, in dieta, ratti (20/gruppo): non segni tossici, a livello clinico, urinario, ematologico, istopatologico (CIR: CTFA 1961) I.v.: I.v., cani (2), sol. isotonica 2.3% (alta viscosità) - 10% (bassa viscosità), 5 iniezioni/sett, 6-12 sett: anemia, leucopenia, aumento viscosità plasmatica (ad alta viscosità); sol. di media viscosità ha > effetto emodiluyente e grado di sedimentazione >; nessuna lesione correlata al trattamento per media e alta viscosità; per bassa viscosità lesioni ateromatose e fibrose (non presenti per alta viscosità) (CIR: Arch. Pathol. 41, 103,-8, 1946).

Tossicità cronica:

Orale, ratti Wistar (32/gruppo, 16 M e 16 F accoppiati ; neonati mantenuti alla dieta in esame, per un totale di 52 ratti per dose), 0.2-1-5% in dieta, equivalenti a 0.09-0.41-2.31 g/kg/dì, 2 anni: mortalità non correlata al trattamento; aumento assunzione di peso per dieta al 5%; feci bianche e di massa > a causa del contenuto di cellulosa non digerita; nessun altro effetto rilevato (CIR: J. Am. Pharm. Assoc. Sci. Ed. 36, 335-6, 1947).

Tossicità acuta per inalazione (solo mp. volatili):

Inalazione, ratti, topi, cavie, 0.19 mg/l aria/6h, camera 70 l: no mortalità, no reazioni comportamentali anomale, no cambiamenti istopatologici o del peso corporeo (CIR: CTFA 1974).

Tossicità acuta orale:

sol. 50% in corn oil, LD50 orale, ratto > 23.07 g/kg (CIR: CTFA 1975) - LD50 orale, ratto, 10.9% in sol. acquosa: > 8.7 g/kg (CIR: Smyth J. Am. Pharm. AQssoc. Sci. Ed. 36, 335, 1947).

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Irritazione cutanea:

sol. acquosa 2%, 0.5 ml, cute intatta ed abrasa, patch occlusivo 23 ore, 6 conigli: non irritante. - sol. acquosa 2%, 2 campioni, pelle intatta ed abrasa, patch occlusivo 23 ore, applicazioni ripetute 5 volte/sett., 6 sett., 6 conigli: un campione risulta non irritante e ben tollerato in 3 conigli; il 2° campione dà leggera irritazione ed è relativamente ben tollerato in 3 conigli (CIR: Guillot Riv. Ital. E.P.P.O.S. 62(6)282-92, 1981) - in composizione tissotropica, per trattamento mastite bovina, ripetuta applicazione, fino a 2 volte al giorno, per 8 mesi, mucca: no irritazione (CIR: Andrews Ger. Offen. Patent N°2800896; Minnesota Mining and MFG Co. 1980).

Dati sull'uomo: Irritazione e Sensibilizzazione: 100% e 5%, RIPT, patch 24 h, a giorni alterni, 10 applicazioni totali, challenge dopo 2 sett. di non trattamento, 50 volontari: non irritante e non sensibilizzante (CIR: CTFA 1962) - 0.3-1%, in prodotti cosmetici, RIPT, 708 volontari: da nessuna a blanda irritazione; no sensibilizzazione (CIR) - formulazioni a 0.3-0.5%, test di irritazione cumulativa 21 dì, 52 volontari: essenzialmente non irritante (CIR).

gravi danni oculari/irritazione oculare

Irritazione oculare:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 642

2 studi, Draize test, 100%, 100 mg, e sol. acquosa al 2%, 0.1 ml, con e senza irrigazione coniglio: minima irritazione, reversibile in 24 h. (CIR: CTFA 1975) - 0.5% e 1%, singola o ripetute applicazioni, sol. acquosa, metodo con utilizzo di tessuti essiccati e diffusione del colorante, coniglio: bassa irritazione dopo singola o ripetuta somministrazione (CIR: Proc. Eur. Soc. Toxicol. vol. 17, 1975-76) - sol. acquosa al 2%, Official French Method, coniglio: leggera irritazione (CIR: Riv. Ital. E.P.P.O.S. 62(6)282-92, 1980; 63(1)39-45, 1981; 63(2)109-18, 1981).
Dati sull'uomo: IRRITAZIONE OCULARE: gocce artificiali contenenti HEC, una goccia ogni 5 min., tot. 4 gocce, trattamento ripetuto dopo parecchi giorni, valutazione a 1, 2, 3 h, 10 volontari: aumento uptake fluoresceina stroma e camera anteriore; no irritazione. (CIR: Eye Ear Nose Throat Mon. 53, 54-7, 1974).

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati sull'uomo: FOTOSENSIBILIZZAZIONE: 0.4%, mascara, Draize-Shelanski RIPT modificato, induzione 10 patch occlusivi 24 h, 3 d/sett., challenge occlusivo 48 h dopo 2 sett., + UVA, 1 min., dopo patch 1, 4, 7 e challenge, 101 volontari (metà atopici): nessuna reazione, non fotosensibilizzante (CIR: RTL 1978).

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Teratogenicità (e effetti riproduttivi):

I.p., topi, sol 1 e 4%, da 3 a 7 o da 8 a 12 dì di gestazione: aumento del numero di riassorbimenti ad entrambe le conc. ai giorni 3-7, al 4% in giorni 3-7 aumento peso feti, aumento del 10% di malformazioni scheletriche e viscerali, al contrario nei controlli era più alto il numero dei feti con costole addizionali. (CIR: Anat. Anz. 149(3)282-5, 1981).

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

Biodegradabilità: lenta. COD:1400 mg O₂/g; BOD 5 :5 - 26 mg O₂/g;

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

Operare in accordo con le disposizioni locali vigenti. Avviare a impianto di incenerimento autorizzato.

Contenitori contaminati

Operare in accordo con le disposizioni locali vigenti. Avviare a impianto di incenerimento autorizzato.



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

Modulo SS Ver. 6

idrossietilcellulosa

Codice Galeno: 642

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**

Etichettatura secondo REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008: vedi punto 2

- 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**

Bibliografia: CIR, JACT 5(3) 1-59, 1986 TOMES, HSDB e RTECS, Dicembre 1994

<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

- 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.