



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## polisorbato 20 Ph.Eur.

Codice Galeno: 644

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** polisorbato 20 Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 644  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 9005-64-5  
**Numero CE** Non Disponibile

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

**Usi Identificativi** Materia prima per uso cosmetico/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]**

**Pittogrammi** Non Applicabile

**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** polisorbato 20 Ph.Eur.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# polisorbato 20 Ph.Eur.

Codice Galeno: 644

<b>Numero CAS</b>	9005-64-5
<b>Numero CE</b>	Non Disponibile
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile
3.2 <b>Miscele</b>	Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

### 4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

#### **Esposizione Inalatoria**

Aerare l' ambiente. Rimuovere subito il paziente dall' ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben aerato. In caso di malessere consultare un medico.

#### **Esposizione Cutanea**

Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

#### **Esposizione per Contatto con gli Occhi**

Lavare immediatamente con acqua per almeno 10 minuti.

#### **Esposizione per Ingestione**

Non provocare vomito, far bere acqua. Ricorrere immediatamente a visita medica, mostrando la scheda di sicurezza. E' possibile somministrare carbone attivo sospeso in acqua od olio di vaselina minerale medicinale.

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 Disponi

## 5 Misure antincendio

### 5.1 **Mezzi di estinzione**

#### **Mezzi di estinzione IDONEI**

Acqua, CO2, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell' incendio.

#### **Mezzi di estinzione NON idonei**

Nessuno in particolare

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

Evitare di respirare i fumi

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

Usare protezioni per le vie respiratorie.

## 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 guanti ed indumenti protettivi.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Contenere le perdite con terra o sabbia. se il prodotto e' defluito in un corso d' acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorita' competenti. Se il prodotto e' in forma liquida, impedire che penetri nella rete fognaria.

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l' eliminazione, eventualmente assorbirlo con materiale inerte.

#### **Modalità per la Pulizia**

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiale interessati.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### polisorbato 20 Ph.Eur.

Codice Galeno: 644

**Altre informazioni** Non Disponibile6.4 **Riferimento ad altre sezioni** Non Disponibile

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori. Vedere anche il successivo paragrafo 8.

Durante il lavoro non fumare.

Accorgimenti tecnici di manipolazione: utilizzare occhiali di protezione.

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

Nessuna esigenza particolare

Indicazione per i locali: locali adeguatamente aerati.

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione della sostanza: nessuna

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei**

Non Disponibile

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****Protezioni per gli occhi e per il volto**

Operare con una protezione adeguata, secondo le buone pratiche lavorative.

**Protezione della pelle e delle mani**

Operare secondo le buone pratiche lavorative.

Usare guanti protettivi

**Protezione respiratoria**

Non necessaria per l' utilizzo normale.

**Pericoli termici**

Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Aerare adeguatamente i locali dove il prodotto viene stoccato e/o manipolato.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

**Aspetto** a 25°C liquido oleoso di colore giallo chiaro**Odore** inodore**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** neutro**Punto di fusione/punto di congelamento** Non Disponibile**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** > 100°C**Punto di infiammabilità** > 140°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** < 133.3 pascal a 20°C**Densità di vapore relativa** Non Disponibile**Densità e/o densità relativa** ca. 1.1 a 25°C



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### polisorbato 20 Ph.Eur.

Codice Galeno: 644

<b>Solubilità</b>	solubilità in acqua: solubile	solubilità in grassi: olio di lino	solubilità solventi: metanolo, etanolo, isopropanolo
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Non Disponibile		
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile		
<b>Temperatura di decomposizione</b>	sviluppa anidride carbonica e ossido di carbonio		
<b>Viscosità cinematica</b>	ca. 400 mpa.s a 25°C		
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile		
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile		
9.2 <b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile		

## 10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile10.2 **Stabilità chimica** Non Disponibile10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Sconosciute

10.4 **Condizioni da evitare**

Stabile in condizioni normali.

10.5 **Materiali incompatibili**

Nessuno in particolare.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Può generare gas infiammabili a contatto con metalli elementari (alcali e terre alcaline), agenti ossidanti forti, agenti riducenti forti.

Può infiammarsi a contatto con acidi minerali ossidanti, agenti ossidanti forti, agenti riducenti forti.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

### Sostanze

#### tossicità acuta

DL 50 orale: &gt; 30 g/kg (ratto)

#### corrosione cutanea/irritazione cutanea

Cute: patch test uomo= difficilmente irritante

#### gravi danni oculari/irritazione oculare

Uomo= difficilmente irritante

Contatto con gli occhi: per ripetute esposizioni risulta leggermente irritante (coniglio).

#### sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Patch test uomo: difficilmente irritante

#### mutagenicità delle cellule germinali

Non evidenziati effetti

#### cancerogenicità

Non evidenziati effetti. Studi su animali hanno dimostrato che dosi ripetute non producono alcun effetto carcinogeno

#### tossicità per la riproduzione

Non evidenziati effetti. Uno studio condotto su animali ha dimostrato che dosi elevate non provocano effetti teratogeni.

#### tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Singole esposizioni: non ri

#### tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Studi su animali sull'ingestione del prodotto non hanno evidenziato effetti significativi.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### polisorbato 20 Ph.Eur.

Codice Galeno: 644

#### *pericolo in caso di aspirazione*

Inalazione: il prodotto non risulta pericoloso in quanto non evapora a temperatura ambiente.

#### **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**

Studi sulla tossicità cronica per ingestione condotti su animali hanno dimostrato che dosi ripetute non provocano effetti significativi.

#### **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**

Ecotossicità: ( var1240)

classificato wgk 1

LC50 (rainbow trout) (96h) (statico) 216 mg/l

ICO (pseudomonas putida) > 10,000 mg/l

### 12.2 **Persistenza e degradabilità**

Biodegradabilità: > 80%

### 12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Prodotto solubile in acqua.

### 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**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell' ambiente.

## 13 **Considerazioni sullo smaltimento**

### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

#### **Prodotto**

Recuperare se possibile, operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

#### **Contenitori contaminati**

Non Disponibile

## 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**





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### polisorbato 20 Ph.Eur.

Codice Galeno: 644

Ove applicabili, si faccia riferimento alle seguenti normative:  
D.P.R. 175/88 (Direttiva Seveso), allegato II°, III° e IV°.  
Circolari ministeriali 46 e 61 (ammine aromatiche).

#### 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Non Disponibile

### 16 Altre informazioni

#### 16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.9 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 Applicabile 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 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.