



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## potassio orotato

Codice Galeno: 663

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	potassio orotato
Codice del prodotto	663
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	24987-73-0
Numero CE	246-341-0

#### 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 Universita' 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	potassio orotato
Numero CAS	24987-73-0
Numero CE	246-341-0
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

### potassio orotato

Codice Galeno: 663

3.2 **Miscele** Non Applicabile

## 4 Misure di primo soccorso

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

#### **Esposizione Inalatoria**

Portare all'aria aperta. Se non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Richiedere assistenza medica

#### **Esposizione Cutanea**

Sciacquare immediatamente la pelle con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

Consultare un medico se si sviluppa irritazione

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

Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando occasionalmente le palpebre inferiori e superiori. Consultare immediatamente un medico

#### **Esposizione per Ingestione**

Indurre immediatamente il vomito come indicato dal personale medico. Non dare mai nulla per via orale a una persona incosciente

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**

Trattare in modo sintomatico.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 **Mezzi di estinzione**

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

Anidride carbonica, polvere chimica secca o schiuma appropriata

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

Nessuno.

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

Formazione di Ossidi di Azoto ed Ossidi di Carbonio alla combustione del prodotto.

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

In caso di incendio, indossare un apparecchio autorespiratore ed abbigliamento a totale protezione.

## 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**

Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori, nebbie o gas.

#### **Per chi interviene direttamente**

Evacuare rapidamente il personale dall'area contaminata fuoriuscita in un'area sicura, isolarlo e limitare rigorosamente l'accesso. Spegnerne l'incendio. Si consiglia al personale di emergenza di indossare un respiratore a pressione positiva autonomo e indumenti protettivi. Non toccare direttamente la perdita.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Assorbire con un materiale inerte e mettere il materiale fuoriuscito in un apposito smaltimento dei rifiuti

#### **Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## potassio orotato

Codice Galeno: 663

**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 con la pelle, gli occhi o i vestiti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale se necessario. 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**

Immagazzinare in ambiente asciutto, fresco, ben ventilato ed al buio.

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile**8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo**

LIMITI DI ESPOSIZIONE: Limiti non determinati.

**8.2 Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici idonei**

Fornire ventilazione di scarico o altri controlli ingegneristici per mantenere le concentrazioni di vapori nell'aria al di sotto del rispettivo valore limite di soglia. Assicurarsi che le postazioni lavaocchi e le docce di sicurezza siano prossime alla postazione di lavoro.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato composti e prima di mangiare, fumare, usare il bagno e alla fine della giornata

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

Utilizzare occhiali di sicurezza chimici. Mantenere una fontana lavaocchi e strutture di scolo rapido nell'area di lavoro

**Protezione della pelle e delle mani**

Guanti. Si raccomanda di utilizzare indumenti a copertura del corpo.

**Protezione respiratoria**

Maschera.

**Pericoli termici** Non Disponibile**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile**9 Proprietà fisiche e chimiche****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato fisico**

Solido

**Colore**

bianco

**Aspetto**

polvere cristallina bianca

**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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### potassio orotato

Codice Galeno: 663

<b>Punto di infiammabilità</b>	Non Disponibile	
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile	
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>		Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>		Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile	
<b>Densità di vapore relativa</b>		Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>		Non Disponibile
<b>Solubilità</b>	Non Disponibile	
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di autoaccensione</b>		Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>		Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile	
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile	
<b>Caratteristiche particelle</b>		Non Disponibile

#### 9.2 Altre informazioni

Peso molecolare: 194,19 g/mol

### 10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 **Stabilità chimica**

Stabile a temperatura e condizioni di conservazione normali

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare**

Alta temperatura, alta umidità o luce diretta del sole.

10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti ossidanti.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuno.

### 11 Informazioni tossicologiche

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

##### Sostanze

###### tossicità acuta

Ratto LD50 10900 mg/kg

###### corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

###### gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

###### sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

###### mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

###### cancerogenicità

Non Disponibile

###### tossicità per la riproduzione



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

Modulo SS Ver. 6

**potassio orotato**

**Codice Galeno: 663**

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 Disponibile

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Proprietà di interferanza con il sistema endocrino**

Non Disponibile

**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** Non Disponibile

12.6 **Proprietà di interferanza 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**

Lo smaltimento deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti regionali, nazionali e locali applicabili.

**Contenitori contaminati**

Lo smaltimento deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti regionali, nazionali e locali applicabili.

**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



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## potassio orotato

Codice Galeno: 663

### 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

La presente scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) n. 878/2020 e successive modifiche

### 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: 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

### 16.2 Abbreviazioni ed acronimi

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: Fabbriante/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



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

Modulo SS Ver. 6

**potassio orotato**

**Codice Galeno: 663**

- 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**

<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.