



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	acido ialuronico soluzione 0.8%
Codice del prodotto	1155
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	7732-18-5 / 9067-32-7 / 77-92-9 / 24634-61-5/ 532-32-1 / 6381-92-6
Numero CE	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi Materia prima per uso cosmetico e alimentare

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

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

Avvertenza	NESSUNA
Indicazioni di Pericolo	Non Disponibile
Consigli di Prudenza	Non Disponibile
Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)	Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

3.1 Sostanze

Non Applicabile

3.2 Miscele

Denominazione:	CAS	Concentrazione
acqua depurata	7732-18-5	ca 24%
sodio ialuronato	9067-32-7	ca 0.8%
acido citrico	77-92-9	ca 0.15%
potassio sorbato	24634-61-5	ca 0.13%
sodio benzoato	532-32-1	ca 0.13%
EDTA disodico	6381-92-6	ca 0.15%

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Non eseguire operazioni emetiche su pazienti privi di conoscenza. Chiamare un medico.

Esposizione Inalatoria

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Note Generali

non disponibile

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

Il prodotto non brucia. In caso di incendio, dovranno essere usati estintori adatti al tipo di incendio.

Mezzi di estinzione NON idonei

In generale nessuno.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

Non 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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Provvedere ad una sufficiente ventilazione ed a una protezione



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

respiratoria.

6.2 Precauzioni ambientali

Non Disponibile

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il piu' possibile assorbendo con un inerte (es.sabbia o segatura), porre in un contenitore chiaramente etichettato e avviare allo smaltimento.

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

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'.

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Controllo dell' esposizione: non richiesta.

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 protettivi.

Protezione respiratoria

Non richiesta.

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

liquido

Colore

incolore

Aspetto

liquido limpido viscoso



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

Odore	leggero caratteristico
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	4 - 5
Punto di fusione/punto di congelamento	Non Disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	circa 100°C
Punto di infiammabilità	non infiammabile
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	solubilità in acqua: solubile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni**

indice di rifrazione a 20°C: 1.333-1.338

10 **Stabilità e reattività**

10.1 **Reattività**

Non Disponibile

10.2 **Stabilità chimica**

Non Disponibile

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare**

Nessuna.

10.5 **Materiali incompatibili**

Nessuno.

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

Tossicità subacuta/subcronica (orale, cutanea, inal.):

2275 mg/kg, 13 sett.-I, orale, ratto: perdita peso e diminuzione guadagno di peso, cambiamenti in sodio e cloruri (RTECS: Kiso to Rinsho, Clinical Report 27, 5809, 1993) - 1680 mg/kg, 4 sett.-I, i.p., ratto: cambiamenti in composizione urine, anemia normocitica, cambiamenti in conta leucociti (RTECS: Yakuri to Chiryo, Pharmacol. and Ther. 13, 2763, 1985).

Tossicità acuta orale:

LD50 orale, ratto: > 800 mg/kg (RTECS: Yakuri to Chiryo Pharmacol. and Ther. 12, 3, 1984) - LD50 orale, topo: > 2400 mg/kg (RTECS: Drugs in Japan 49, 1990).



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

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

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

Teratogenicità (ed effetti riproduttivi):

189 mg/kg, s.c., dose cumulativa, ratto, studio multigenerazionale: effetti materni (parto); effetti su feto o embrione (strutture extra-embryonali); effetti sul neonato - rapporto sesso - (RTECS: Oyo Yakuri, Pharmacometrics 29, 139, 1985) - 220 mg/kg, s.c., dose cumulativa, ratte, 7-17 di di gravidanza: specifiche anomalie di sviluppo - sistema muscoloscheletrico -; effetti su neonato - fisici - (RTECS: Oyo Yakuri, Pharmacometrics 29, 111, 1985) - 77 mg/kg, s.c., dose cumulativa, ratte, 7-17 di di gravidanza: effetti su neonato - comportamentali - (RTECS: Oyo Yakuri, Pharmacometrics 29, 111, 1985) - 660 mg/kg, s.c., dose cumulativa, ratte, 7-17 di di gravidanza: effetti su neonato - statistiche di crescita (RTECS: Oyo Yakuri, Pharmacometrics 29, 111, 1985) - 91 mg/kg, i.p., dose cumulativa, conigli femmina, 6-18 di di gravidanza: effetti materni - ovaie, tube di Fallopio - (RTECS: Oyo Yakuri, Pharmacometrics 29, 131, 1985) - 52 mg/kg, parenterale, ratti masch, 91 giorni prima dell'accoppiamento: effetti paterni - prostata, vescicole seminali, ghiandola del Cowper, ghiandole accessorie (RTECS: Oyo Yakuri, Pharmacometrics- 28, 1041, 1985).

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 interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Il prodotto non ha effetti nocivi sull' ambiente.

12.2 Persistenza e degradabilità

Prodotto completamente biodegradabile.

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

Piccole quantità possono essere dilavate con un eccesso di acqua. Quantità maggiori vanno mandate ad un impianto di depurazione biologica.

Contenitori contaminati

Non Disponibile

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

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

Secondo la legge 29/5/1974 n° 256 successive modifiche e decreti di attuazione (D.M. 28 Gennaio 1992) il prodotto viene etichettato come segue:

Simbolo(i): NESSUNO

Contenuto: //

Fraasi di rischio R: NESSUNA

Fraasi di sicurezza S: NESSUNA

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non Disponibile

16 Altre informazioni



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ialuronico soluzione 0.8%

Codice Galeno: 1155

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.9 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,15,16

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 - 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**

Bibliografia: Tomes: RTECS, 1997
<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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno