



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq
Codice del prodotto	1715
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	79-81-2
Numero CE	201-228-5

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]

Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

Aquatic Chronic 4 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 4)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H360D - Può nuocere al feto.

H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P405 - Conservare sotto chiave.

2.3 Altri pericoli

In caso di esteso contatto con l'aria (p.es.stracci bagnati, vestiti umidi) è possibile un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione).
le donne in età fertile devono evitare ogni sovraesposizione.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq
Numero CAS	79-81-2
Numero CE	201-228-5
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Nome chimico: palmitato di retinile
n.CAS: 79-81-2
n.CE: 201-228-5
n.Registrazione: 01-2119480425-37
Classificazione (67/548/CEE):
Repr.Cat.2; R61
Xi; R38, R53
Classificazione (Regolamento CE n.1272/2008):
Repr.1B; H360D
Aquatic Chronic 4; H413
Concentrazione(%): >=50- <60
Nome chimico: Terz-butyl-4-metossifenolo
n.CAS: 25013-16-5
n.CE: 246-563-8
Classificazione (67/548/CEE):
Xi; R41
N; R51-R53
Classificazione (Regolamento CE n.1272/2008):
Eye Dam.1; H318
Aquatic Chronic 2; H411
Concentrazione(%): >= 0.1- <1
Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.
Per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questo paragrafo, consultare il paragrafo 16.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale:
Allontanare dall'area di pericolo.
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.
In caso di esposizione accidentale da parte di donne, è necessario consultare un medico.

Esposizione Inalatoria

Portare all'aria aperta in caso di inalazione accidentale di polvere o fumi causati da surriscaldamento o combustione.

In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

Esposizione Cutanea



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.

Lavare con sapone e molta acqua.

In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Rimuovere le lenti a contatto.

Proteggere l'occhio illeso.

Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.

Qualora persista irritazione agli occhi, consultare un medico

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.

Non somministrare latte o bevande alcoliche.

Non somministrare alcunchè a persone svenute.

Chiamare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica, Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

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

Trattamento: Trattare sintomaticamente.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Agente schiumogeno

Polvere chimica

Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione NON idonei

Getto d'acqua abbondante

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non conosciuti

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi:

In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni:

Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature.

Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

Quando si raccolgono le sostanze versate utilizzando materiale assorbente considerare la possibilità di un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione) a contatto con l'aria, anche a temperatura ambiente: conservare in assenza d'aria (p.es. in acqua) e inviare all'incenerimento

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Evacuare il personale in aree di sicurezza.

Usare i dispositivi di protezione individuali.

Prevedere una ventilazione adeguata.

6.2 Precauzioni ambientali



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

In caso d'inquinamento di fiumi, laghi o fognature, informare le autorità competenti in conformità alle leggi locali.

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

Modalità per il Contenimento

Asciugare con materiali inerti (p.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).

Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

Per indicazioni sullo smaltimento si veda la sezione 13.

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Avvertenze per un impiego sicuro:

Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.

Manipolare in atmosfera di gas inerte.

Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni:

Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

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**

Requisiti del magazzino e dei contenitori:

Proteggere dalla luce.

Conservare sotto gas inerte.

Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

Vietato l'accesso ai non autorizzati.

Chiudere accuratamente i contenitori aperti e riporli in posizione verticale per evitare perdite.

Temperatura di stoccaggio: < 15 °C

7.3 **Usi finali particolari** Non Applicabile

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

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti: palmitato di retinile

n.CAS: 79-81-2

Valore: TWA

Parametri di controllo: 0.37 mg/m³

Base: limite interno di DSM

Stabilito per gli uomini

Valore: TWA

Parametri di controllo: 0.09 mg/m³

Limite interno di DSM

Stabilito per le donne.

DNEL

palmitato di retinile:

Contatto con la pelle, Lavoratori



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici, a lungo termine

Valore: 1,6 mg/kg pc/giorno

Inalazione, Lavoratori

Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici, a lungo termine

Valore: 0,55 mg/m³ (8 h)

PNEC

palmitato di retinile:

Acqua dolce: 0,1 mg/l

Sedimento di acqua dolce: Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.

Acqua di mare: 0,01 mg/l

Sedimento marino: Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.

Suolo: Il metodo di partizione dell'equilibrio ("equilibrium partitioning method") non è applicabile.

Impianto di trattamento degli scarichi: 10 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Misure di igiene:

Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di protezione con schermi laterali

Protezione della pelle e delle mani

Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

Materiale di cui è fatto il guanto: p.es. caucciù nitrilico

Tenere in considerazione le caratteristiche di rischio di questo prodotto e tutte le specifiche condizioni del luogo di lavoro al momento della scelta del tipo di guanto di protezione corretto.

Protezione respiratoria

In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

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 colore: da giallo-verde a giallo, limpido forma: liquido, oleoso; puo' cristallizzare dopo stoccaggio pro

Odore caratteristico

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

Punto di infiammabilità 195°C

Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non classificata come mantenente la combustione, secondo le regolamentazioni sul trasporto.

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 0.920 g/cm³ (20°C)

Solubilità insolubile in acqua



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Non Disponibile

Temperatura di autoaccensione

355°C

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

Non Disponibile

Proprietà ossidanti

Non Disponibile

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono pericoli che debbano essere specificatamente menzionati.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

In caso di esteso contatto con l'aria (p.es. stracci bagnati, vestiti umidi) è possibile un'auto-ossidazione esotermica (autoaccensione).

10.4 Condizioni da evitare

Calore.

Esposizione all'aria.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti e basi forti

Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

DL50 (ratto): > 2 500 mg/kg

Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Leggera irritazione della pelle (su coniglio, OECD TG 404)

Nessuna reazione fototossica cutanea (porcellino d'India)

gravi danni oculari /irritazione oculare

terz-butil-4-metossifenolo: Rischio di gravi lesioni oculari.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio. (porcellino d'India, Maximisation Test, OECD TG 406)

Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo

Nessuna reazione fotoallergenica cutanea (porcellino d'India)

Sostanza da sottoporre al test: ingrediente attivo

mutagenicità delle cellule germinali

Genotossicità in vivo

palmitato di retinile:

Non genotossico (Test in vivo del micronucleo, topo)

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

palmitato di retinile:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

Teratogeno

Embriotossico

(Molte specie)

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Possibilità di effetti cumulativi

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

palmitato di retinile:

RDA (assunzione giornaliera raccomandata) 0,8 mg di vitamina A pura (retinolo) al giorno

Stabilito per gli uomini

RDA (assunzione giornaliera raccomandata) ca. 0,7 mg di vitamina A pura (retinolo) al giorno

Stabilito per le donne

Ingestione

palmitato di retinile:

Un'overdose acuta produce i seguenti sintomi:

Mal di testa, Irritabilità, Stanchezza, Sonnolenza, Nausea, Vomito, Sintomi di aumento della pressione intracranica,

Desquamazione generalizzata della pelle (dopo ca. 24 ore)

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

Tossicità per i pesci

terz-butyl-4-metossifenolo:

Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)

CL50 (48 h) 1 mg/l

Tossicità per le alghe:

Desmodesmus subspicatus (alga verde)

CE50r (72 h) 153 mg/l

Sostanza da sottoporre al test: Ingrediente attivo

(concentrazione nominale)

(DIN 38412)

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

palmitato di retinile:

Non immediatamente biodegradabile.

40 - 50 % (28 d)

(OECD TG 301F)

Non sono disponibili informazioni sul prodotto specifico.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze considerate come persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT).



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

Questa miscela non contiene sostanze considerate come molto persistenti e nemmeno molto bioaccumulanti (vPvB).

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Informazioni ecologiche supplementari:

Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Materiali organici (p.es. stracci, carta, legno) imbevuti con questo prodotto possono riscaldarsi a contatto con l'aria e prendere fuoco, anche a temperatura ambiente: conservare in assenzad'aria (p.es. in acqua) e inviare all'incenerimento.

La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

Non contaminare stagni, canali o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Conferire le soluzioni non riciclabili e le eccedenze ad una società di smaltimento rifiuti autorizzata.

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato.

Non riutilizzare contenitori vuoti.

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

NFPA Classificazione:

Pericolo per la salute: 0

Rischio d'incendio: 1

Pericolo di reattività: 0

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Palmitato di retinile: Per questa sostanza è stata effettuata una Valutazione della 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

Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al traspor

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html> <http://echa.europa.e>

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina A palmitato 1.0 m.Ul/g liq

Codice Galeno: 1715

correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Abbreviazioni: 67/548/EEC= Dangerous Substances Directive. 1999/45/EC= Dangerous Preparations Directive. Regulation (EC) No. 1272/2008= Regulation on classification, labelling and packaging of substances and mixtures. DNEL= Derived No-Effect Level. PNEC= Predicted No-Effect Concentration. NFPA= National Fire Protection Association. IATA= International Air Transport Association. IMDG= International Maritime Dangerous Goods. RID= International Rule for Transport of Dangerous Substances by Railway; ADR= European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road. TWA= Time Weighted Average (media ponderata in base al tempo). STEL= Short term exposure limit.

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.