



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6

**lattosio spray dried Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 1882**

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome del prodotto** lattosio spray dried Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 1882  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** Non Applicabile  
**Numero CE** 200-559-2

**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]**

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** lattosio spray dried Ph.Eur.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

<b>Numero CAS</b>	Non Applicabile
<b>Numero CE</b>	200-559-2
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	Non Disponibile
<b>3.2 Miscele</b>	Non Applicabile
<b>4 Misure di primo soccorso</b>	
<b>4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso</b>	
<b>Esposizione Inalatoria</b>	Non Disponibile
<b>Esposizione Cutanea</b>	Non Disponibile
<b>Esposizione per Contatto con gli Occhi</b>	
Lavare con abbondante acqua	
<b>Esposizione per Ingestione</b>	Non Disponibile
<b>4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati</b>	Non Disponibile
<b>4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali</b>	Non Disponibile
<b>5 Misure antincendio</b>	
<b>5.1 Mezzi di estinzione</b>	
Raffreddare con getti d'acqua i contenitori coinvolti in incendi.	
<b>Mezzi di estinzione IDONEI</b>	
Acqua, schiuma, polveri, CO2	
<b>Mezzi di estinzione NON idonei</b>	Non Disponibile
<b>5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b>	Non Disponibile
<b>5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</b>	Non Disponibile
<b>6 Misure in caso di rilascio accidentale</b>	
<b>6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</b>	
<b>Per chi NON interviene direttamente</b>	Non Disponibile
<b>Per chi interviene direttamente</b>	
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non addette.	
<b>6.2 Precauzioni ambientali</b>	
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature e corsi d'acqua.	
<b>6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</b>	
<b>Modalità per il Contenimento</b>	
Raccogliere meccanicamente e porre in contenitore apposito	
<b>Modalità per la Pulizia</b>	
Lavare con acqua i residui.	
<b>Altre informazioni</b>	Non Disponibile
<b>6.4 Riferimento ad altre sezioni</b>	Non Disponibile
<b>7 Manipolazione e immagazzinamento</b>	
<b>7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura</b>	
Rispettare le misure di protezione indicate al punto 8. 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.	
<b>7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b>	



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

Tenere lontano da fonti di calore.

Condizioni di magazzinaggio: in contenitori ben chiusi, al fresco e asciutto (max 28°C/90% umidità relativa).  
lontano da ossidanti.7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione: non applicabile

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Ventilare bene gli ambienti di lavoro. Sistema di captazione delle polveri. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione. Lavare bene le mani a fine lavoro e cambiare indumenti.

Bottiglia per risciacqui oculari contenente acqua pura

#### Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

##### Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi

##### Protezione della pelle e delle mani

Guanti di gomma

##### Protezione respiratoria

Maschera per polveri

##### 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 o cristalli bianchi, lieve sapore dolciastro**Odore** Non Disponibile**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** Non Disponibile**Punto di fusione/punto di congelamento** 201-202°C**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile**Punto di infiammabilità** Non Disponibile**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 in acqua**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)** Non Disponibile**Temperatura di autoaccensione** Non Disponibile**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Disponibile**Proprietà esplosive** Può dare pericolo di esplosione in miscela con ossidanti (es. potassio clorato, potassio nitrato, potassi**Proprietà ossidanti** Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### lattosio spray dried Ph.Eur.

Codice Galeno: 1882

#### 10 Stabilità e reattività

##### 10.1 Reattività

##### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

##### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non Disponibile

##### 10.4 Condizioni da evitare

Non Applicabile

##### 10.5 Materiali incompatibili

Non Applicabile

##### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Scaldato a decomposizione emette vapori acri e fumi irritanti.

#### 11 Informazioni tossicologiche

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

###### Sostanze

###### tossicità acuta

Dati su prodotto anidro:

LDLo (endovena, cane): 1500 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

Cancerogeno in discussione.

TDLo (sottocute, topo): 1000 g/kg/29 settimane/continuo (agente tumorale equivoco)

tossicità per la riproduzione

TDLo (orale, ratto): 375 mg/kg/4-18 giorni gravida (effetti teratogenici)

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

Moderatamente tossico per via endovena

###### 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 pericoloso

##### 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 interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile



**Scheda di Sicurezza**  
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878  
Modulo SS Ver. 6

**lattosio spray dried Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 1882**

12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

**13 Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Prodotto**

Smaltire secondo i regolamenti vigenti

**Contenitori contaminati**

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

**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** Non Disponibile

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

**16 Altre informazioni**

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.8 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 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.