



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

Modulo SS Ver. 5

acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto acetilcisteina-N
Codice del prodotto 2315
Numero Indice N.A.
Numero CAS 616-91-1
Numero CE 210-498-3

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
Tel. 0266101029 - Centro Antiveleni - Ospedale Niguarda ca Granda - Milano
Tel. 038224444 - Centro Antiveleni - IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia
Tel. 800883300 - Centro Antiveleni - Ospedali Riuniti - Bergamo
Tel. 0557947819 - Centro Antiveleni - Ospedale Careggi - Firenze
Tel. 063054343 - Centro Antiveleni - Policlinico Gemelli - Roma
Tel. 0649978000 - Centro Antiveleni - Policlinico Umberto I - Roma
Tel. 0817472870 - Centro Antiveleni - Ospedale Cardarelli - Napoli

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi
Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di Prudenza

P261 - Evitare di respirare la polvere.
P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Descrizioni Supplementari del Rischio

N.D.

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi

Denominazione chimica: acido (2R)-2-(acetilamino)-3-sulfanilpropanoico; sinonimo: N-acetil-3-mercaptoalanina; N-acetilcisteina; NAC; nome INCI: acetyl cysteine;

Formula

C₅H₉NO₃S

Peso Molecolare

163.2

3.2 Miscele

N.A.

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca. Se non respira, somministrare respirazione artificiale. Consultare un medico

Esposizione Cutanea

Lavare abbondantemente con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti contaminati e lavarli prima di utilizzarli. Consultare un medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare un medico

Esposizione per Ingestione

Non somministrare alcunché a persone svenute. Sciacquare la bocca con acqua. Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri). Consultare un medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichetta e/o nella sezione 11.

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

N.D.

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



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

Modulo SS Ver. 5

acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), ossidi di zolfo. Possibile formazione di gas e prodotti pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

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

N.D.

Per chi interviene direttamente

Consigli per il personale non addetto alle emergenze: Evitare inalazione della polvere, evitare il contatto con la sostanza, prevedere una ventilazione adeguata, evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto. Vedere sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciare penetrare il prodotto negli scarichi

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità di Contenimento

Spazzare e spalare. Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

Modalità di Bonifica

N.D.

Altre informazioni e Tecniche NON idonee

N.D.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

N.D.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinare in luogo fresco. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato.

7.3 Usi finali particolari

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti con limiti di esposizione: Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Prassi generale di igiene industriale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU)

Protezione della pelle/mani

Protezione della pelle: Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione fisica: Scegliere una protezione fisica secondo le sue caratteristiche, alla concentrazione, alla quantità di sostanze pericolose e al tipo di posto di lavoro., Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

Protezione respiratoria

Richiesta quando siano generate polveri Tipo di filtraggio suggerito: Filtro tipo P2 o superiore.

Pericoli termici

N.D.

Controlli dell'esposizione ambientale

Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere o cristalli di colore bianco	
Odore	caratteristico, debolmente acido	
Soglia olfattiva	N.D.	
pH	2.0 - 2.8	
Punto di fusione/punto di congelamento		110°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		N.D.
Punto di infiammabilità	N.D.	
Tasso di evaporazione	N.D.	
Infiammabilità (solidi, gas)		N.D.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività		N.D.
Tensione di vapore	N.D.	
Densità di vapore	N.D.	
Densità relativa	N.D.	
Solubilità	Solubilità in acqua: solubile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		N.D.
Temperatura di autoaccensione		N.D.
Temperatura di decomposizione		N.D.
Viscosità	N.D.	
Proprietà esplosive	N.D.	
Proprietà ossidanti	N.D.	

9.2 Altre informazioni

N.D.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

N.D.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

N.D.

10.4 Condizioni da evitare



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

Modulo SS Ver. 5

acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

N.D.

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Altre prodotti di decomposizione pericolosi - Nessun dato disponibile In caso di incendio: vedere la sezione 5

11 Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanze

tossicità acuta

LD50 (oral-rat) : 5050 mg/kg

Sintomi per ingestione: nausea, vomito, disturbi gastrointestinali
corrosione/irritazione cutanea

nessuna irritazione della pelle

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

N.D.

mutagenicità delle cellule germinali

N.D.

cancerogenicità

IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

tossicità per la riproduzione

N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

N.D.

pericolo in caso di aspirazione

N.D.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

N.D.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

N.D.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

N.D.

Effetti interattivi

N.D.

Assenza di dati specifici

N.D.

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

N.D.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per daphnia e per altri invertebrati acquatici:

prova statica CE50 - Daphnia magna (pulce d'acqua grande) - > 100 mg/l - 48h

Tossicità per le alghe:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

acetilcisteina-N

Codice Galeno: 2315

prova statica CE50r - Pseudokirchneriella subcapitata - > 100 mg/l - 72h

12.2 Persistenza e degradabilità

aerobico - tempo di esposizione 28 d - Risultato: 76% - rapidamente biodegradabile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

N.D.

12.4 Mobilità nel suolo

N.D.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino N.D.**12.7 Altri effetti avversi**

N.D.

13 Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

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

Contenitori contaminati

Smaltire come prodotto inutilizzato

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 Numero ONU N.D.**14.2 Nome di spedizione dell'ONU** N.D.**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto** N.D.**14.4 Gruppo d'imballaggio** N.D.**14.5 Pericoli per l'ambiente** N.D.**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** N.D.**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC** N.D.**15 Informazioni sulla regolamentazione****15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

N.D.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

N.D.

16 Altre informazioni**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.10 e' motivata da modifiche ai punti: 11, 12

16.2 Legenda dei simboli N.D.**16.3 Bibliografia** N.D.**16.4 Metodi di Valutazione delle Miscele** N.D.**16.5 Formazione dei Lavoratori** N.D.**16.6 Ulteriori Informazioni** N.D.

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