



Scheda di Sicurezza

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

vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	vitamina D3 vegan da lichene polv.
Codice del prodotto	2954
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	67-97-0
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Applicabile

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 Antiveleleni 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 NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

Non Disponibile

Consigli di Prudenza

Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

In accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)

In determinate condizioni le polveri del prodotto sono esplosive. Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile)

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

Sinonimi	Non Applicabile
Formula	Non Applicabile
Peso Molecolare	Non Applicabile

3.2 Miscela

Preparato a base di: colecalciferolo in una matrice di:
olio d'oliva, maltodestrina da tapioca

4 Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria**

Riposo, aria fresca.

Esposizione Cutanea

Lavare a fondo con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte. Consultare il medico in caso di irritazione.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

sintomi: I sintomi e gli effetti noti più importanti sono descritti in etichetta (vedi sezione 2) e/o nella sezione 11.

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

Trattamento: Trattamento sintomatico (decontaminazione, funzioni vitali).

5 Misure antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione IDONEI**

acqua nebulizzata, schiuma, diossido di carbonio, polvere di estinzione

Mezzi di estinzione NON idonei

ampio getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La combustione causa fumi sgradevoli e tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure particolari di protezione:

Usare un apparecchio respiratorio integrato.

Ulteriori informazioni:

I residui dell'incendio e l'acqua di estinzione contaminata devono essere eliminati rispettando le normative locali.

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

Usare indumenti protettivi adatti. Per le informazioni sulle misure di protezione personale, si consulti la sezione 8.

Evitare la formazione di polveri

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

Grandi quantità: Usare attrezzature meccaniche di movimentazione.

Residui: Usare attrezzature meccaniche di movimentazione.

Evitare la formazione di polveri. Per le operazioni di pulizia proteggere le vie respiratorie

Modalità per la Pulizia

Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia.

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Le informazioni relative al controllo dell'esposizione/protezione personale e le considerazioni sullo smaltimento sono riportate alle Sezioni 8 e 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici.

Evitare sviluppo e deposito di polveri.

Protezione antincendio ed antiesplorazione:

Evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Evitare la formazione di polveri

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

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare il recipiente ben chiuso ed in luogo asciutto.

Conservare a temperatura non superiore 25 °C. Proteggere dalla luce.

7.3 Usi finali particolari

Per gli usi identificati elencati nella Sezione 1 devono essere osservate le raccomandazioni della Sezione 7

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo Non Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Misure generali di protezione ed igiene

Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici.

Sostituire gli indumenti contaminati. Prima della pausa ed al termine del lavoro lavarsi le mani e la faccia.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (occhiali a gabbia) (ad es. EN 166)

Protezione della pelle e delle mani

Guanti resistenti ai prodotti chimici (EN 374)

Protezione del corpo:

I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti sulla base dell' esposizione e del tipo di attività svolta.

Protezione respiratoria

in caso di sviluppo di aerosoli e polveri respirabili Filtro per particelle a basso potere di ritenzione per particelle solide(ad es. EN 143 o 149, Tipo P1 o FFP1).

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Per informazioni sul controllo dell'esposizione ambientale, vedi sezione 6.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

polvere di colore bianco o baincastro

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 Applicabile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione		
Il prodotto non é volatile.		
Infiammabilità (solidi, gas)		
non facilmente infiammabile		
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		
Non rilevante ai fini della classificazione ed etichettatura di solidi.		
Tensione di vapore	trascurabile	
Densità di vapore relativa		Il prodotto non é volatile.
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	disperdibile in acqua	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Applicabile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		
> 150 °C		
Nessuna decomposizione se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione		
Viscosità cinematica	Non Applicabile	
Proprietà esplosive		
Il prodotto non é esplosivo. Tuttavia, é possibile la formazione di miscele polvere/aria esplosive.		
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile	

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

Corrosione dei metalli:

Non è da prevedere un effetto corrosivo del metallo.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione da polveri.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare cariche elettrostatiche. Evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere. Evitare la formazione di polveri.

10.5 Materiali incompatibili

Materie da evitare:

Nessuno conosciuto durante uso e immagazzinamento se usato secondo le istruzioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto di decomposizione pericoloso se si rispettano le prescrizioni per il magazzinaggio e la manipolazione.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Valutazione di tossicità acuta:

Praticamente non tossico per una singola ingestione. Praticamente non tossico per un singolo contatto cutaneo.

Indicazioni su: colecalciferolo

Dati sperimentali/calcolati:

CL50 ratto (inalatoria): ca. 0,13 - 0,38 mg/l 4 h

Indicazione da bibliografia. La classificazione Europea 'molto tossico per inalazione' è stata ottenuta sulla base di test sperimentali effettuati su aerosols inalabili. Test effettuato su di un aerosol finemente polverizzato

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non irritante per la pelle. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non irritante per gli occhi. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non esercita azione sensibilizzante. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

mutagenicità delle cellule germinali

Sulla base degli ingredienti, non c'è il sospetto di un possibile effetto mutageno.

cancerogenicità

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Applicabile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Indicazioni su: colecalciferolo

Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:

L'esposizione ripetuta per via orale anche a concentrazioni minime della sostanza può danneggiare determinati organi. La sostanza può danneggiare i reni in seguito alla somministrazione orale ripetuta di piccole quantità, come dimostrano esperimenti su animali. La sostanza, come dimostrato da test su animali, può causare danni ai vasi sanguigni anche dopo ingestione ripetuta a basse dosi.

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 Disponi

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

Il prodotto non è stato testato. I dati tossicologici sono stati dedotti dalle proprietà dei singoli componenti. Nel caso di un corretto uso e di una manipolazione secondo le prescrizioni, in base alle nostre esperienze ed informazioni, il prodotto non provoca effetti nocivi.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

Valutazione della tossicità acquatica:

Con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici. Il prodotto non è stato testato.

L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

Tossicità cronica sui pesci:

Nessun dato disponibile sulla tossicità cronica per i pesci.

Valutazione della tossicità terrestre:

Nessun dato disponibile sulla tossicità terrestre.

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H₂O):

Biodegradabile. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi. Il prodotto non è stato testato. L'indicazione è dedotta dalle proprietà dei singoli componenti.

12.4 **Mobilità nel suolo**

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:

Adsorbimento nel terreno: Nessun dato disponibile

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Secondo l'Allegato XIII del Regolamento (EC) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Autoclassificazione

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

12.7 **Altri effetti avversi**

Il prodotto non contiene sostanze elencate nel Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non è stato testato. Le indicazioni ecotossicologiche sono state dedotte dalle proprietà dei singoli componenti.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Osservare le disposizioni legali nazionali e locali.

Contenitori contaminati Non Disponibile

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**

Riferimenti normativi (Italia): 1) Regolamento 1272/2008/CE e successivi adeguamenti; 2) Direttiva 2012/18/UE (Seveso III) e D.Lgs 105/2015; 3) D.Lgs. 81/2008 e D.Lgs 152/2006.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
vitamina D3 vegan da lichene polv.

Codice Galeno: 2954

Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) non richiesta.

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 Disponibile 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.