



Scheda di Sicurezza

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

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	sodio cromoglicato Ph.Eur.
Codice del prodotto	3054
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	15826-37-6
Numero CE	239-926-7
Numero Registrazione	Non Disponibile

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]
Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H315 - Provoca irritazione cutanea.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

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.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P404 - Conservare in un recipiente chiuso.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con i regolamenti

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	sodio cromoglicato Ph.Eur.
Numero CAS	15826-37-6
Numero CE	239-926-7
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Mettere la persona colpita in una zona sicura e lasciate riposare in una zona ben ventilata. Allentare le parti dei capi che si adattano come collare, cravatte, cinture, ecc Se la respirazione è difficoltosa deve essere fornito ossigeno. Se non respira, si deve fare la respirazione artificiale. Chiamare un medico se i sintomi persistono o nei casi gravi.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con abbondante acqua. Lavare la pelle delicatamente contaminata con acqua corrente e sapone non abrasivo. Pulire accuratamente pieghe, fessure e rughe. Coprire la pelle irritata con una crema emolliente. chiamata un medico se l'irritazione persiste. Lavare contaminati prima di indumenti riutilizzo.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare prontamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Chiamare un medico in caso l'irritazione persiste.

Esposizione per Ingestione

Non si dovrebbe provocare il vomito. Allentare le parti dei vestiti che stringono come collare, cravatte, cinture, ecc se la persona non respira hanno a che fare la respirazione artificiale. Chiamare un medico se i sintomi persistono o in casi seri.

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 Disponi

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Usare acqua, schiuma, anidride carbonica o polveri inerti. Impedire che finisca nelle fognie.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

La combustione della sostanza produce fumi tossici in presenza di CO, CO₂.

5.3 **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Il personale incaricato per il controllo del fuoco deve disporre di mezzi di protezione delle vie aeree e occhi.

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

Tenere lontano da fonti di calore.

Utilizzare mezzi di protezione per gli occhi e le vie respiratorie.

Tenere lontano da persone prive di tali mezzi.

Assicurare una buona ventilazione.

6.2 **Precauzioni ambientali** Non Disponibile

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

Modalità per il Contenimento

Assorbire le perdite della sostanza con sabbia o altro materiale inerte.

Raccogliere accuratamente evitando di sollevare polvere

Impedire che la sostanza finisca nelle fogne

Portare la sostanza raccolta in un luogo sicuro.

Informare le autorità in caso di infiltrazione nei corsi d'acqua o acque di scarico

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Sezione 7 manipolazione sicura

Sezione 8 Informazioni sui dispositivi di protezione individuale

Sezione 13, Osservazioni sullo smaltimento

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

La sostanza può essere gestita solo da personale qualificato addestrato ad usare sostanze pericolose, in grado di valutare i rischi in caso di incendio o di perdite accidentali e anche gli effetti sulla salute descritto in questa scheda di sicurezza.

Comunque, devono manipolare in un'area con un'aspirazione forzata efficiente e se necessario, il personale deve utilizzare i dispositivi di protezione individuale.

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

Conservare la sostanza in contenitori ben chiusi in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.

La sostanza deve essere maneggiata e conservata come indicato in etichetta per garantire in questo modo la sua integrità.

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**

Evitare il contatto con sostanze ossidanti.

La sostanza non richiede particolari condizioni di conservazione

Per proteggere la qualità delle disposizioni della Farmacopea sono seguiti:

EP: Proteggere dalla luce

USP: Conservare in contenitori ermetici

7.3 **Usi finali particolari**

Ricerche di laboratorio, la tecnologia test farmaceutici, la formulazione di preparati farmaceutici.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi. Togliere gli abiti contaminati. Lavaggio delle mani prima delle pause e prima di terminare la giornata. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e con gli indumenti.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza aderenti. Schermo protettivo (almeno 20 cm). Utilizzare dispositivi di protezione oculare testati e approvati in conformità con i requisiti adeguati come NIOSH (USA) o EN standard tecnici 166 (EU)

Protezione della pelle e delle mani

Maneggiare con guanti. Guanti: controllare bene prima dell'uso. Utilizzare una tecnica appropriata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare che il prodotto venga a contatto con la pelle. Dopo l'uso, rimuovere i guanti contaminati in conformità alle norme vigenti e agli standard corretti. Lavare e asciugare le mani correttamente.

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare i requisiti della direttiva UE 89/686 / direttiva e norme CEE EN 374 derivata dalla direttiva.

La scelta del tipo di protezione fisica (es tuta Tyvek) è a seconda della concentrazione di sostanze pericolose sul posto di lavoro.

Indumenti per garantire una protezione completa e resistenti agli agenti chimici, antistatici e a prova di fuoco.

Protezione respiratoria

Se l'analisi dei rischi richiede la protezione delle vie respiratorie è necessario usare il tipo N99 maschere polveri (US) o di tipo P2 (EN 143) con filtro tipo P1 (sostanze inerti), P2 (sostanze nocive), P3 (sostanze tossiche). Uso respiratori e componenti testati e approvati da organismi di regolamentazione competenti, quali la NIOSH (USA) e il CEN (UE).

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 cristallina igroscopica di colore da bianco a quasi bianco	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	ca.200°C con decomposizione	
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	



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

Proprietà esplosive Non Disponibile

Proprietà ossidanti Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 **Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile in normali condizioni di lavoro.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose**

Polimerizzazioni pericolose: non avvengono

10.4 **Condizioni da evitare**

Calore, fiamme libere, scintille

10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti molto ossidanti, metalli alcalini, basi, acidi forti, e alogeni.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

La sostanza può sviluppare fumi tossici di CO, CO₂.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Acuta Orale LD 50 ratto > 11000 mg / kg

Acuta DL50 Orale topo > 11000 mg / kg

Acuta LD 50 orale per cani > 4000mg / kg

Acuta LD50 coniglio Orale > 8000 mg / kg

Cutaneo subacuto ratto LD50 6000mg / kg

Cutaneo subacuto del mouse LD50 4400mg / kg

I.p. acuta LD50 ratto > 4000mg / kg

I.p. acuta del mouse LD50 1000 mg / kg

L.V. LD50 acuta ratto > 4000mg / kg

L.V. acuta del mouse LD50 3300mg / kg

Cane I.V. acuta LD50 > 1600mg / kg

L.V. LD50 coniglio acuta 2000 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

non registrata

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

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

Inalazione: Può essere nocivo se inalato

Ingestione: Può essere nocivo se ingerito.

Pelle: Può causare irritazione della pelle

Occhi: Può causare irritazione agli occhi



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

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

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 Disponibile
12.2 Persistenza e degradabilità	
Se la sostanza raggiunge corsi d'acqua può avere un effetto negativo sull'ambiente	
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

Non gettare nelle fogne. Non scaricare nell'ambiente.
Rispettare la conformità alle norme vigenti.
Non gettare nell'ambiente.

Contenitori contaminati

I contenitori e materiali di imballaggio utilizzati contaminati da sostanze pericolose o preparati, dovrebbero ricevere lo stesso trattamento dei prodotti.

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

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006.
REACH esentati in quanto è "droga farmaceutica attiva"
Notificata con CLP NO: Numero VV858074-96 Riferimento: 02-2119449950-33-0000

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 Disponibile	ADN: Accordo europeo relativo al trasporto
---------------------------------------	-----------------	--

16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio cromoglicato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3054

Le informazioni riportate in questa scheda di sicurezza è stata redatta in conformità al regolamento (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e l'istituzione del Agenzia europea per sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45 / CE e che abroga il regolamento (CEE) n 793/93 e del regolamento (CE) n 1488/94 e la direttiva 76/769 / CEE e le direttive 91/155 / CEE, 93/67 / CEE, 93/105 / CE e 2000/21 / CE.

<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.