



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	carnitina (L) fumarato
Codice del prodotto	3241
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	90471-79-7
Numero CE	291-749-4

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

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

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

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.

P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

2.3 Altri pericoli

Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	carnitina (L) fumarato
Numero CAS	90471-79-7
Numero CE	291-749-4
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscela

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Aerare l' ambiente. Rimuovere l' infortunato dall' ambiente contaminato; se la respirazione risulta difficoltosa somministrare ossigeno e chiamare un medico.

Esposizione Cutanea

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati.

Lavare immediatamente con abbondante acqua corrente ed eventualmente sapone le zone interessate, se il disturbo persiste ricorrere a visita medica.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 15 minuti; ricorrere a visita medica.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua se l' infortunato e' cosciente. Ricorrere a visita medica, mostrando la scheda di sicurezza.

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 Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

In caso di incendio estinguere con uno dei seguenti mezzi: acqua nebulizzata, CO2, polvere chimica o schiume appropriate.

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare



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

Modulo SS Ver. 6

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Emissioni di fumi tossici.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adottare equipaggiamento completo con autorespiratore, elmetto con visiera e protezione del collo, giacca e pantaloni ignifughi con fasce intorno a braccia, gambe e vita.

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

Adottare mezzi ed indumenti protettivi adatti; evacuare l' area. Evitare l' esposizione prolungata o ripetuta.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare la formazione di polveri. Se il prodotto e' defluito in un corso d' acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo.

Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l' eliminazione.

Modalità per la Pulizia

Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non Disponibile

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l' inalazione. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione. Vedere anche il successivo paragrafo 8.

Durante il lavoro non mangiare ne' bere ne' fumare.

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

Conservare in contenitori chiusi, in luogo fresco e asciutto; proteggere dall' umidità; Tenere lontano da fonti di calore e fiamme libere.

Indicazione per i locali: freschi ed adeguatamente aerati. I locali devono disporre di docce e lavaocchi. Manipolare solo sotto adeguate cappe chimiche.

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Non Disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Anche se non espressamente previsto dal D.Lgs. 626/94, si consiglia di sottoporre gli esposti ad un controllo medico preliminare. I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle norme UNI-EN dei D.M. 17/01/97 e 04/06/2001.



Scheda di Sicurezza

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

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Usare occhiali di protezione secondo la norma EN 166.

Protezione della pelle e delle mani

Indossare indumenti a protezione completa della pelle.

Usare guanti per rischi chimici secondo le norme EN 374-1, 374-2 e 374-3.

Protezione respiratoria

In caso di necessita' indossare respiratore facciale filtrante o maschera con filtri secondo le norme EN 149 e EN 143.

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 di colore bianco	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento		134-136°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		0.5 g/ml ca.
Solubilità	solubilità' in acqua: molto solubile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	

9.2 Altre informazioni

prodotto igroscopico

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Come per la maggior parte dei solidi organici, alte concentrazioni di polveri possono presentare un rischio di esplosione se sono finemente disperse in aria.



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

Modulo SS Ver. 6

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

10.4 Condizioni da evitare

Proteggere dall'umidità

10.5 Materiali incompatibili

Forti prodotti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono formare fumi tossici di ossidi di azoto e carbonio.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Non Disponibile

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Le polveri possono causare irritazione alla pelle

gravi danni oculari /irritazione oculare

Le polveri possono causare irritazione agli occhi;

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Il prodotto è irritante per il tratto respiratorio e le membrane mucose.

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Non Disponibile

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

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

I sintomi di una esposizione agli occhi includono bruciore, lacrimazione, rossore e gonfiore.

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

Gli effetti sui tessuti sono comunque considerati reversibili.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell' ambiente.
Altre informazioni devono essere ancora pienamente investigate.

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**12.7 Altri effetti avversi**

Non Disponibile

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

Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento o di incenerimento. Non scaricare mai in fognatura o in acque superficiali o sotterranee.

Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in luogo autorizzato e in osservanza delle vigenti leggi.

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**

Non Disponibile

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non Disponibile

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

La corrente revisione n.9 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 internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

carnitina (L) fumarato

Codice Galeno: 3241

Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

D.M. 28 aprile 1997. - Attuazione dell'art. 37, commi 1 e 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.

NIOSH - Registry of toxic effects og chemical substances (1983)

I.N.R.S. - Fiche Toxicologique

CESIO - Classification and labelling of anionic, nonionic surfactants (1990)

<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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno