



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

xalifin 15

Codice Galeno: 3740

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	xalifin 15
Codice del prodotto	3740
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	68908-68-9, 68334-02-1, 5117-19-1
Numero CE	269-807-5, 225-856-4

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso cosmetico/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]	
---	--

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

	Non Applicabile
Denominazione	xalifin 15
Numero CAS	68908-68-9, 68334-02-1, 5117-19-1
Numero CE	269-807-5, 225-856-4
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

xalifin 15

Codice Galeno: 3740

3.2 **Miscela**

Nome INCI: C12-20 acid PEG-8 ester
DIC: Estere acidi C12-C20 (8) OE
Emulsionante per uso dermofarmaceutico e cosmetico (HLB 12.0).
CAS N:68908-68-9, 68334-02-1, 5117-19-1
EINECS N: 269-807-5, 225-856-4
DIIC N: 339200
FDA CRMCS N: R0014867

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

rimuovere con oli e detergenti: non pericoloso

Esposizione per Contatto con gli Occhi

lavare gli occhi il più presto possibile

Esposizione per Ingestione

Indurre il vomito con le dita. Consultare un medico

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

Flash point: 140°C+ 5°C
Limite di infiammabilità:N/A
UEL: N/A
Metodi usati: N/A

Mezzi di estinzione: usare gli stessi mezzi di estinzione appropriati in caso di incendio.
Speciali procedure antincendio: nessuna.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Particolari rischi di incendio e di esplosione: nessuno.
Prodotti di decomposizione pericolosi: non pericolosi.

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

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

Per chi interviene direttamente

Pericoli da evitare: nessuno
Quantità riportabile: nessuna
Classificazione come rifiuto: nessuna

6.2 **Precauzioni ambientali** Non Disponibile

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

Modalità per il Contenimento

Piccole perdite: spazzare e raccogliere in un contenitore adatto (ex plastica)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

xalifin 15

Codice Galeno: 3740

Grandi perdite: spazzare e raccogliere in un contenitore adatto (ex plastica)

Modalità per la Pulizia

Altre informazioni

Metodi di smaltimento: se sporco non riciclare

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non Disponibile

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Normali misure di prevenzione antincendio

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

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

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

Ventilazione: non necessaria

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il 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 e delle mani

Manipolare con guanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una 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 respiratoria

non necessaria

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

pasta bianco-avorio

Odore

leggero caratteristico

Soglia olfattiva

Non Disponibile

pH

(emulsione in acqua al 10%, 20°C): 5.1-6.9

Punto di fusione/punto di congelamento

40-50°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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

xalifin 15

Codice Galeno: 3740

Tensione di vapore	Non Disponibile	
Densità di vapore relativa		Non Disponibile
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	solubile in sistemi lipidici	
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	Non Disponibile	
10 Stabilità e reattività		
10.1 Reattività	Non Disponibile	
10.2 Stabilità chimica		
Il prodotto è stabile		
10.3 Possibilità di reazioni pericolose		
Può avvenire una polimerizzazione pericolosa: evento sconosciuto		
10.4 Condizioni da evitare		
proteggere dall'umidità		
10.5 Materiali incompatibili		
acidi, alcali		
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi		
non provoca reazioni		
11 Informazioni tossicologiche		
11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008		
Sostanze		
<i>tossicità acuta</i>		
Tossicità interperitoneale acuta (limite di confidenza 95%): > 1.76 g/Kg		
Tossicità orale: > 2.4 g/Kg		
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>		
Tossicità orale: > 2.4 g/Kg		
Tossicità dermica: tossicità cutanea acuta test negativo		
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>		
Contatto con gli occhi: Draize test negativo.		
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>		
Sensibilizzazione della pelle: test negativo.		
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>		
Ames test negativo		
<i>cancerogenicità</i>	Non Disponibile	
<i>tossicità per la riproduzione</i>		Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>		Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>		
Nessuna tossicità a dosi ripetute (per via orale).		
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>		Non Applicabile
Informazioni sulle vie probabili di esposizione		Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

xalifin 15

Codice Galeno: 3740

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

Ingestione: dati non disponibili

Contatto con la pelle: non pericoloso

Contatto con gli occhi: non pericoloso

Inalazione: non pertinente

Effetti sistemici acuti: nessuno

Effetti sistemici cronici: nessuno

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**

Biodegradabilità: Min. 98%

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**

Consigli: Riciclare se possibile altrimenti rivolgersi ad azienda autorizzata per smaltimento rifiuti industriali. Codice rifiuti: L'Unione Europea non stabilisce regole omogenee per l'eliminazione dei residui chimici, dato che sono residui speciali. Il loro trattamento ed eliminazione dipende dalla Leggi interne di ogni Paese. Per cui, per ogni caso, bisogna contattare le Autorità competenti

Contenitori contaminati

Imballaggi non puliti: I recipienti e imballaggi contaminati con sostanze o preparati pericolosi, avranno lo stesso trattamento dei prodotti. Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio. Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative. Gli imballaggi non sottoponibili a trattamento di pulitura devono essere smaltiti allo stesso modo della sostanza. Lavare con solventi da inviare a incenerimento.

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**



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

Modulo SS Ver. 6

xalifin 15

Codice Galeno: 3740

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.7 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

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.