



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

**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	N.A.
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	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]  
IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Avvertenza	N.A.
Indicazioni di Pericolo	N.A.
Consigli di Prudenza	N.A.

### 2.3 Altri pericoli

N.D.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

N.A.

Sinonimi  
Formula

### 3.2 Miscele

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

### xalifin 15

Codice Galeno: 3740

#### 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** N.D.

##### 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**

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**

N.D.

##### 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**

#### 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** N.D.

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

###### **Modalità di Contenimento**

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

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

###### **Modalità di Bonifica**

###### **Altre informazioni e Tecniche NON idonee**

Metodi di smaltimento: se sporco non riciclare

##### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni** N.D.

#### 7 Manipolazione e immagazzinamento



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

**xalifin 15**

Codice Galeno: 3740

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Normali misure di prevenzione antincendio

### 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** N.D.

## 8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

### 8.1 **Parametri di controllo** N.D.

### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

#### Controlli tecnici idonei

Ventilazione: non necessaria

#### 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

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 N.D.

#### Controlli dell'esposizione ambientale N.D.

## 9 **Proprietà fisiche e chimiche**

### 9.1 **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**Aspetto** pasta bianco-avorio**Odore** leggero caratteristico**Soglia olfattiva** N.D.**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** 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** solubile in sistemi lipidici**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.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

**xalifin 15**

Codice Galeno: 3740

9.2 **Altre informazioni** N.D.**10 Stabilità e reattività**10.1 **Reattività** N.D.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 sugli effetti tossicologici**

Sostanze

tossicità acuta

Tossicità interperitoneale acuta (limite di confidenza 95%): &gt; 1.76 g/Kg

Tossicità orale: &gt; 2.4 g/Kg

corrosione/irritazione cutanea

Tossicità orale: &gt; 2.4 g/Kg

Tossicità dermica: tossicità cutanea acuta test negativo

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Contatto con gli occhi: Draize test negativo.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione della pelle: test negativo.

mutagenicità delle cellule germinali

Ames test negativo

cancerogenicità N.D.

tossicità per la riproduzione N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola N.D.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Nessuna tossicità a dosi ripetute (per via orale).

pericolo in caso di aspirazione N.A.

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

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 N.D.

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze N.D.

11.2 **Informazioni su altri pericoli**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

**xalifin 15**

Codice Galeno: 3740

Altre informazioni N.D.

### 12 Informazioni ecologiche

- 12.1 **Tossicità** N.D.
- 12.2 **Persistenza e degradabilità**  
Biodegradabilità: Min. 98%
- 12.3 **Potenziale di bioaccumulo** N.D.
- 12.4 **Mobilità nel suolo** N.D.
- 12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** N.D.
- 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

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** 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

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

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica N.D.

### 16 Altre informazioni

#### 16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.6 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**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 5

### xalifin 15

#### 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.