



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## poloxamer 407

Codice Galeno: 4919

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	poloxamer 407
Codice del prodotto	4919
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	9003-11-6
Numero CE	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]

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

Denominazione	poloxamer 407
Numero CAS	9003-11-6
Numero CE	Non Disponibile
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

**poloxamer 407**

Codice Galeno: 4919

3.2 **Miscele** Non Applicabile

**4 Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Non sono noti episodi di danno al personale addetto all'uso del prodotto. Tuttavia, in caso di necessità, si adottino le seguenti misure generali:

**Esposizione Inalatoria**

Riposo, aria fresca, soccorso medico.

**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

**Esposizione per Ingestione**

Sciacquare la bocca e bere abbondante acqua

4.2 **Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

Sintomi: non si prevedono sintomi significativi, in quanto il prodotto non è classificato.

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

Trattamento: nel trattamento sintomatico (decontaminazione, funzioni vitali) non sono noti antidoti

**5 Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione IDONEI**

polvere di estinzione, schiuma

**Mezzi di estinzione NON idonei**

diossido di carbonio.

Indicazioni supplementari:

evitare di sollevare la polvere del prodotto a causa del pericolo di esplosioni da polvere

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

vapori nocivi, sviluppo di fumi/nebbie. Le sostanze citate possono liberarsi in caso di incendio

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

misure particolari di protezione:

usare un apparecchio respiratorio integrato.

Ulteriori indicazioni: il pericolo dipende dalle sostanze infiammabili e dalle condizioni dell'incendio. L'acqua contaminata usata per lo spegnimento deve essere eliminata in conformità con le disposizioni legislative 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**

Evitare la formazione di polveri. Utilizzare indumenti protettivi personali. Per le informazioni sull'equipaggiamento di protezione personale vedere capitolo 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Contenere l'acqua inquinata e/o l'acqua di estinzione inquinata. 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**

Piccole quantità: raccogliere con mezzi idonei ed eliminare.

Grandi quantità: raccogliere con mezzi che fissano la polvere ed eliminare.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# poloxamer 407

Codice Galeno: 4919

### Modalità per la Pulizia

Evitare la formazione di polveri.

**Altre informazioni** Non Disponibile

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Nel travaso di grosse quantità senza aspiratore, proteggere le vie respiratorie.

Classe d'esplosione delle polveri: classe d'esplosione delle polveri 1 (valore Kst >0 fino a 200 bar m s-1).

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 il recipiente ben chiuso ed in luogo asciutto. Proteggere dall'azione del calore.

Stabilità allo stoccaggio:

temperatura di immagazzinaggio: <= 25°C

Proteggere dalle temperature superiori a 30°C.

Proteggere il prodotto imballato se si supera la temperatura di stoccaggio indicata.

### 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

Componenti con valori limite da rispettare sul posto di lavoro: nessuno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche. Si raccomanda di indossare indumenti da lavoro chiusi.

#### 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)

Materiali idonei anche per contatto diretto e prolungato (raccomandazioni: fattore di protezione 6, corrispondente a >480 minuti di tempo di permeazione secondo EN 374):

nitrilcaucciù (NBR) -0.4 mm spessore.

Ulteriori indicazioni: le informazioni si basano sui nostri test, su dati bibliografici e sulle informazioni dei produttori di guanti o si ricavano, per analogia, da sostanze di simile composizione. Bisogna tener presente che, a causa di diversi fattori (ad es. la temperatura), la durata d'uso di un guanto di protezione contro gli agenti chimici può essere in pratica notevolmente inferiore al tempo di permeazione rilevato dai test.

A causa della grande molteplicità dei tipi, è opportuno osservare le istruzioni d'uso dei produttori.

##### Protezione respiratoria

Protezione delle vie respiratorie in caso di deboli concentrazioni o azioni brevi: filtro per particelle solide e liquide con potere di ritenzione medio (ad es. EN 143 o 149, tipo P2 o FFP2).

**Pericoli termici** Non Disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# poloxamer 407

Codice Galeno: 4919

<b>Aspetto</b>	polvere a grana grossa, cerosa, di colore bianco
<b>Odore</b>	debole odore proprio
<b>Soglia olfattiva</b>	Non Disponibile
<b>pH</b>	6,0-9,0 (50 g/l)
<b>Punto di fusione/punto di congelamento</b>	53-57°C
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non Disponibile
<b>Punto di infiammabilità</b>	>150°C
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non Disponibile
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non Disponibile
<b>Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività</b>	Non Disponibile
<b>Tensione di vapore</b>	Non Disponibile
<b>Densità di vapore relativa</b>	Non Disponibile
<b>Densità e/o densità relativa</b>	Non Disponibile
<b>Solubilità</b>	>175 g/l (23°C)
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	log P < -5
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non Disponibile
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non Disponibile
<b>Viscosità cinematica</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà esplosive</b>	Non Disponibile
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non Disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Energia minima di accensione: 10-30 mJ (6.42 hPa) pericolo di esplosione da polveri  
Densità apparente: ca. 500 kg/m<sup>3</sup>

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.  
Corrosione dei metalli: non è da prevedere un effetto corrosivo del metallo.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto può contenere polvere fine suscettibile di esplosione o questa può formarsi per attrito durante il trasporto e il riempimento.

### 10.4 Condizioni da evitare

Vedi SDS sezione 7. Evitare la formazione di polveri.

### 10.5 Materiali incompatibili

basi forti, acidi forti, agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

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

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

##### tossicità acuta

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

Dati sperimentali/calcolati:

DL50 ratto (orale): > 10,000 mg/kg



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# poloxamer 407

Codice Galeno: 4919

Indicazione da bibliografia.

DL50 coniglio (dermale): &gt; 5.000 mg/kg

Indicazione da bibliografia.

*corrosione cutanea/irritazione cutanea*

Non irritante per la pelle.

Dati sperimentali/calcolati:

corrosione/irritazione della pelle coniglio: non irritante (test di Draize)

*gravi danni oculari /irritazione oculare*

Non irritante per gli occhi.

Dati sperimentali/calcolati:

corrosione/irritazione oculare coniglio: non irritante (test di Draize)

*sensibilizzazione respiratoria o cutanea* Non Disponibile*mutagenicità delle cellule germinali*

Non è stato riscontrato alcun effetto mutageno in vari esperimenti su batteri e mammiferi

*cancerogenicità* Non Disponibile*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** Non Disponibile**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

Valutazione della tossicità acquatica:

con buona probabilità il prodotto non è nocivo per gli organismi acquatici. Il prodotto non è stato testato. Il dato è stato dedotto da prodotti con struttura e composizione simile.

Ittiotossicità:

CL50 (96h): &gt;10.000 mg/l, Brachydanio rerio (OECD-linea guida 203, statico=.

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione determinata analiticamente.

Invertebrati acquatici:

CE50 (48h): &gt;1.10 mg/l, Ceriodaphnia sp. (statico)

Piante acquatiche:

CE50 (72h): &gt;970 mg/l, alghe

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H<sub>2</sub>O):

il prodotto negli impianti di depurazione, in base all'esperienza, viene eliminato con difficoltà. Il prodotto non è stato testato. Il dato è stato dedotto da prodotti con struttura e composizione simile.

Considerazioni sullo smaltimento:

3% riduzione del DOC (24h) (ISO 18749) (aerobico, fango attivo, domestico)

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Considerando le proprietà strutturali, la parte polimerica non è biodisponibile. Non ci si deve attendere un accumulo negli organismi.

### 12.4 Mobilità nel suolo



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# poloxamer 407

Codice Galeno: 4919

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:  
la sostanza non evapora nell'atmosfera dalla superficie dell'acqua.  
Un assorbimento alla fase solida del terreno è possibile.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

In conformità all'Allegato XIV del Regolamento 1907/2006/CE relativo alla Registrazione, Valutazione, Autorizzazione e 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** Non Disponibile

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Osservando la normativa locale deve essere avviato ad una discarica controllata oppure ad un idoneo impianto di termodistruzione.

#### Contenitori contaminati

Gli imballaggi non contaminati possono essere riutilizzati.  
Gli imballi non bonificabili devono essere eliminati come la sostanza.

## 14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero MD** 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): Legge n.52 del 03/02/97, D.M. 28/04/97, D.M. 04/04/97, Decr.07/09/02, (Attuazione della Direttiva 2001/58/CE), D.Lgs. n.65 del 14/03/03, (Attuazione delle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE); Direttiva 2006/8/CE (D.M. 03/04/07). Direttiva 67/548/CEE e successivi adeguamenti.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non richiesta

## 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 Applicabile 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 Applicabile

### 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