



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente compressione diretta II

Codice Galeno: 5357

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	eccipiente compressione diretta II
Codice del prodotto	5357
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	Non Applicabile
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]	
Pittogrammi	Non Applicabile

Avvertenza	Non Applicabile
Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
Consigli di Prudenza	Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

	Non Applicabile
--	-----------------

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Sinonimi	Non Applicabile
----------	-----------------



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente compressione diretta II

Codice Galeno: 5357

Formula Non Applicabile

Peso Molecolare Non Applicabile

3.2 **Miscela**

Contiene:

54.5% cellulosa microcristallina- n°CAS 9004-34-6 -n° EINECS 232-674-9

40.0% amido di mais pregelatinizzato- n° CAS 9005-84-9- n° EINECS 2326864

5% silice colloidale precipitata- n° CAS 7631-86-9- n°EINECS 231-545-4

0.5% magnesio stearato- n° CAS 557-04-0- n° EINECS 209-150-3

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione risulta difficile, somministrare ossigeno.

Esposizione Cutanea

Lavare con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare con abbondante acqua

Esposizione per Ingestione

Non Disponibile

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

Acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Applicabile

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

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

Raffreddare con getti d' acqua i contenitori coinvolti nell' incendio.

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

Indossare equipaggiamento protettivo:

Allontanare le persone non addette.

6.2 **Precauzioni ambientali** Non Applicabile

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere meccanicamente e porre in contenitore apposito

Modalità per la Pulizia

Lavare i residui con acqua.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**



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

Codice Galeno: 5357

Rispettare le misure di protezione indicate al punto 8.

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

In contenitori ben chiusi, al fresco e asciutto.

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 Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi

Protezione della pelle e delle mani

Guanti monouso in lattice

Protezione respiratoria

Maschera per polvere

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 fine bianco-panna

Odore inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

pH Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento Non Disponibile

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 Non Disponibile

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

sapore: insapore

umidità: 4.0-4.6%



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente compressione diretta II

Codice Galeno: 5357

asbesto: assente

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile10.2 **Stabilità chimica**
Stabile in condizioni normali.10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile10.4 **Condizioni da evitare**
Incendi ed esplosioni se esposto a fiamme.10.5 **Materiali incompatibili**
Agenti fortemente ossidanti10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**
Scaldato a decomposizione emette fumi acri.

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* Non Disponibile*gravi danni oculari /irritazione oculare* Non Disponibile*sensibilizzazione respiratoria o cutanea* Non Disponibile*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*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** Non Disponibile12.2 **Persistenza e degradabilità**
Biodegradabile12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Disponibile12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

eccipiente compressione diretta II

Codice Galeno: 5357

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Smaltire secondo i regolamenti vigenti.

Contenitori contaminati Non Disponibile

14 **Informazioni sul trasporto**

trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile14.7 **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 Disponibile15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

16 **Altre informazioni**

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.3 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 trasporto16.3 **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**

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.