



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto acido ursodesossicolico Ph.Eur.
Codice del prodotto 85
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 128-13-2
Numero CE 204-879-3

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 Antiveleeni 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)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)
Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.
H319 - Provoca grave irritazione oculare.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

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

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

I componenti della miscela non soddisfano i criteri PBT o vPvB, secondo l'Allegato XIII del Regolamento REACH.

- Rischi fisico-chimici

La sostanza è una polvere organica, in determinate condizioni possono formarsi miscele esplosive con aria (ad esempio temperatura, pressione, dimensione delle particelle, umidità, concentrazione del comburente).

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	acido ursodesossicolico Ph.Eur.
Numero CAS	128-13-2
Numero CE	204-879-3
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria

Se inalato, portare la persona all'aria aperta. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

Esposizione Cutanea

Lavare l'area interessata con acqua.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare gli occhi con acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare immediatamente un medico.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione sciacquare la bocca con abbondante acqua a condizione che la persona sia cosciente. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

- Effetti acuti:

In caso di contatto con gli occhi, potrebbero verificarsi gravi irritazioni e / o ustioni con lesioni della cornea e un possibile peggioramento della vista.

Il contatto con la pelle può causare irritazione; un'esposizione prolungata può causare dermatiti.

- Effetti ritardati:

Non sono noti sintomi ed effetti ritardati.

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



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

- Monitoraggio medico:

La sorveglianza sanitaria dei lavoratori è prevista ai sensi dell'articolo 10 della direttiva 98/24 / CE, se adeguata alla natura del rischio.

- Trattamento immediato sul posto di lavoro:

Fornire docce di emergenza e stazioni per il lavaggio degli occhi.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere secca, schiuma, acqua nebulizzata e CO2

Mezzi di estinzione NON idonei

La combustione può produrre fumi tossici contenenti COx.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di decomposizione termica potrebbe sviluppare fumi tossici contenenti ossidi di carbonio COx.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento protettivo speciale per vigili del fuoco e misure di protezione

:

Raffreddare i contenitori con getti d'acqua. Indossare un autorespiratore (SCBA), dispositivi di protezione per occhi e viso, stivali, guanti, conformi alle norme EN pertinenti. Utilizzare i dispositivi nelle condizioni di massima precauzione sulla base delle informazioni riportate nelle sottosezioni precedenti.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

La sostanza è una polvere organica, in determinate condizioni possono formarsi miscele esplosive con aria (ad esempio temperatura, pressione, dimensione delle particelle, umidità, concentrazione del comburente). In caso di fuoriuscita accidentale rimuovere le fonti di accensione e aerare l'area.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Equipaggiamento per la protezione personale

- Occhio:

Indossare una protezione per gli occhi.

- Pelle:

Indossare indumenti protettivi adeguati.

- Inalazione:

Indossare maschere con filtri.

6.2 Precauzioni ambientali

In caso di rilascio o sversamento accidentale, prevenire la contaminazione di acque superficiali e sotterranee, fognature, suolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Fermare la fuoriuscita se è possibile farlo in sicurezza.

Modalità per la Pulizia

Raccogliere il materiale con mezzi meccanici, indossando dispositivi di protezione adeguati e immagazzinarlo in un contenitore per lo smaltimento dei rifiuti pulito e appropriato. Lavare l'area con acqua.



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni 8 e 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Raccomandazioni per la manipolazione:

Maneggiare lontano da scintille e fiamme - fonti di accensione. Evitare la dispersione della polvere.

Evitare il contatto con materiali incompatibili.

Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (vedere sezione 8). Tenere la sostanza lontana da scarichi, acque superficiali o sotterranee.

- Raccomandazione per l'igiene personale:

Non mangiare, bere e fumare nelle aree di lavoro. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato la sostanza.

Rimuovere gli indumenti contaminati e l'equipaggiamento protettivo prima di entrare nelle aree di ristorazione.

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

Evita l'esposizione diretta alla luce solare. Conservare in un luogo fresco, ben ventilato e asciutto. Conservare a temperatura ambiente. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare in contenitori correttamente etichettati

7.3 Usi finali particolari

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

- Limiti di esposizione professionale nazionali / europei

Non stabilito.

- Altri limiti di esposizione professionale:

Non stabilito.

- Limiti biologici nazionali / europei (BEI):

Non stabilito.

- Procedure di monitoraggio consigliate:

La misurazione delle sostanze sul luogo di lavoro deve essere eseguita con metodi standardizzati (es. EN 689: 1997: Atmosfere sul posto di lavoro. Linee guida per la valutazione dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici per il confronto con i valori limite e la strategia di misurazione.; EN 482: 2006: Atmosfere sul posto di lavoro - Requisiti generali per l'esecuzione di procedure per la misurazione di agenti chimici) o, in mancanza, con metodi appropriati.

- Valori DNEL



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

DNEL per i lavoratori

Effetti sistemici a lungo termine - inalazione: 9,8 mg / m³

- Valori PNEC

Acqua dolce PNEC: 310 µg / L

Acqua marina PNEC: 31 µg / L

Sedimento PNEC

PNEC acqua dolce: 2,57 mg / kg

sedimento dw PNEC acqua marina: 0,257 mg / kg

sedimento dw

Suolo PNEC

PNEC: 0,335 mg / kg suolo dw

PNEC per impianto di depurazione

PNEC - STP: 100 mg / L

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Ove possibile la dispersione delle polveri nell'ambiente di lavoro, dotando le stazioni di aspirazione locale. Durante le attività particolari, come la manutenzione e la pulizia, dove sono possibili esposizioni incontrollate, dotare i lavoratori di adeguati dispositivi di protezione individuale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di protezione (EN166), se è possibile entrare in contatto con gli occhi.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

Indossare indumenti protettivi completi.

protezione della mano

Guanti di protezione chimica (EN 374).

Tipo di materiale: gomma o materiale plastico.

Tempo di permeazione: classe da stabilire sulla base della durata dell'esposizione cutanea (Classe 1 <10 min.,

Classe 6 > 480 min.).

Protezione respiratoria

Filtro antipolvere (EN149) medio grado di protezione (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

Aspetto	Polvere cristallina bianca o quasi bianca
Odore	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	203 °C a 101.3 kPa
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	547.1 °C a 101 kPa (previsto)
Punto di infiammabilità	298.8 °C a 101 kPa (previsto)
Tasso di evaporazione	Non Disponibile



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

Infiammabilità (solidi, gas)

non infiammabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Non Disponibile

Tensione di vapore3 x 10⁻¹³ mm Hg a 25 °C (previsto)**Densità di vapore relativa**

Non Disponibile

Densità e/o densità relativa1.128 g/cm³ a 20 °C (previsto)**Solubilità**

Acqua: 20 mg/L a 25 °C

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

Log KoW (Pow): 3.38 a 20 °C (previsto)

Temperatura di autoaccensione

>400 °C

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

la sostanza è una polvere organica che, in determinate condizioni (ad esempio temperatura, pressione, granulometria, umidità, concentrazione comburente) può formare miscele esplosive con l'aria.

Proprietà ossidanti

non ossidante.

9.2 Altre informazioni

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

La sostanza reagisce con ossidanti forti, acidi e basi forti.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni normali di stoccaggio e manipolazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

La sostanza è una polvere organica, in determinate condizioni possono formarsi miscele esplosive con aria (ad esempio temperatura, pressione, dimensione delle particelle, umidità, concentrazione del comburente).

10.4 Condizioni da evitare

non esporre i contenitori a fonti di calore

10.5 Materiali incompatibili

Evitare il contatto con ossidanti forti, acidi e basi forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La combustione può produrre fumi pericolosi (COx).

11 Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze****tossicità acuta**

- Orale:

LD50 (ratto): 4600 mg / kg di peso corporeo [1]

- Cutanea:

Queste informazioni non sono disponibili

- Inalazione:

Queste informazioni non sono disponibili.

- Altre informazioni:

sottocutaneo

LD50 (coniglio):> 2000 mg / kg di peso corporeo [2]



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

corrosione cutanea/irritazione cutanea

L'acido ursodesossicolico è risultato potenzialmente irritante per la pelle. [3]

gravi danni oculari /irritazione oculare

L'acido ursodesossicolico è risultato potenzialmente irritante per gli occhi. [3]

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

- Cutanea:

L'acido ursodesossicolico non è sensibilizzante. [3]

- Respiratorio:

Queste informazioni non sono disponibili.

mutagenicità delle cellule germinali

non è mutagenico

cancerogenicità

- Mutagenicità delle cellule germinali

L'acido ursodesossicolico non è mutageno. [3]

- Cancerogenicità:

Queste informazioni non sono disponibili

- Tossicità riproduttiva:

Non sono stati riportati effetti sulla fertilità da studi di tossicità a dosi ripetute (orali) e la mancanza di tossicità sulla fertilità è confermata dagli studi sullo sviluppo e dalle alte dosi alle quali sono stati generalmente osservati effetti negativi. Il LOAEL per il topo è stato stimato a 1500 mg / kg di peso corporeo / giorno. [8]

- Tossicità per lo sviluppo:

Gli effetti sullo sviluppo della sostanza sono stati osservati solo a dosi elevate, ad eccezione degli effetti sulla prole di conigli, ma considerando che questa è l'unica specie in cui sono stati osservati effetti negativi a 65 mg / kg pc / giorno e che l'entità degli effetti non sia stata riportata, il valore TDLo può essere considerato non rilevante per la valutazione complessiva. NOAEL: 1000 mg / kg pc / giorno (ratto) [8]

tossicità per la riproduzione

nessun effetto sulla fertilità è stato riportato a seguito degli studi di tossicità dose ripetuta (orale); la mancanza di tossicità sulla fertilità è confermata dagli studi di sviluppo e dalle alte dosi a cui sono stati generalmente osservati effetti negativi. Il LOAEL per il topo è stato stimato di 1500 mg/ kg / giorno.

Tossicità sullo sviluppo:

Sono stati osservati gli effetti della sostanza sullo sviluppo solo sulla somministrazione ad alto dosaggio, ad eccezione degli effetti sulla prole dei conigli in considerazione del fatto che questa è l'unica specie animale ad avere effetti negativi già ad una somministrazione di 65 mg/kg di peso corporeo al giorno e quindi l'entità degli effetti non sono stati riportati. Il valore TDLo può essere rilevante per la valutazione complessiva.

NOAEL: 1000 mg/kg di peso corporeo / giorno (ratto)

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Gli effetti osservati degli studi sulla tossicità a dosi ripetute dopo somministrazione orale sono stati: ipermotilità gastrointestinale, diarrea, epatite e necrosi epatocellulare diffusa e cambiamenti nella composizione del siero. [9]

pericolo in caso di aspirazione

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
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

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

La dose tossica più bassa identificata è stata di 91 g / kg di peso corporeo. I dati numerici sulla dose sono un importo cumulativo per la durata dello studio. Gli effetti osservati sono stati: ipermotilità gastrointestinale, diarrea, epatite e necrosi epatocellulare diffusa e cambiamenti nella composizione del siero. [9]

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

Tossicità per i pesci:

CL50 per pesci d'acqua dolce: 70,29 mg / L [4]

Tossicità per Daphnia Magna:

IC50 per invertebrati d'acqua dolce: 75,52 mg / L [5]

Tossicità per le alghe acquatiche:

EC50 per alghe d'acqua dolce: 97,9 mg / L [6]

Tossicità per i microrganismi:

EC50 per microrganismi acquatici: 1000 mg / L [7]

12.2 Persistenza e degradabilità

Non si prevede che l'acido ursodesossicolico si idrolizzi, la sostanza non soddisfa i criteri di persistenza del regolamento REACH, a causa della prontamente biodegradabile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Secondo i valori stimati di logPow (logPow = 3,38 a 20 ° C) e BCF (= 313,51) e le informazioni tossicocinetiche disponibili, non si prevede che la sostanza biaccumuli negli organismi acquatici.

12.4 Mobilità nel suolo

Si prevede che l'acido ursodesossicolico abbia un'elevata mobilità, in base al suo valore Koc di 48 (logKoc: 1,69) ottenuto sulla base di un test eseguito secondo OECD TG 121 (Estimation of the Adsorption / Desorption Coefficient Koc).

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

non soddisfa i criteri PBT e vPvB

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

non si prevedono altri effetti avversi.

13 Considerazioni sullo smaltimento



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Ogni attività di smaltimento deve essere conforme a tutte le leggi e le normative locali e nazionali.

Prodotto

Lo smaltimento deve avvenire presso discariche controllate o in inceneritori autorizzati.

Contenitori contaminati

I contenitori vuoti contaminati possono essere riutilizzati dopo adeguato lavaggio.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

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**

La valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata

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

La corrente revisione n.12 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

- BCF: Bio-accumulative factor
- BEI : Biological Exposure Indices
- CAS: Chemical Abstract Service (division of the American Chemical Society)
- CLP: Classification, Labelling and Packaging
- CMR: Carcinogens, Mutagens, Toxic for re production substances
- EINECS: European Inventory of existing Commercial Substances
- GHS: Globally Harmonized System
- IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry
- LOEL: Lowest Observed Effect Level
- NOAEL: No Observed Adverse Effect Level
- NOEL: No Observed Effect Level
- OEL: Occupational Exposure Limit
- PPE : Personal protective Equipment
- PBT: Persistent, Bio-accumulative and Toxic substances
- vPvB: very Persistent, very Bio-accumulative

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

acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

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**

- [1] Bollettino Chimico Farmaceutico, 1987
 - [2] BCFAAI Bollettino Chimico Farmaceutico. (Società Editoriale Farmaceutica, Milan, Italy). 126,282
 - [3] S-IN, 2011. In silico predictions by read-across and QSAR models of five biliary acids.
 - [4] Noè F and Garagna D, 2012. Ursodeoxycholic acid_ Acute toxicity to Zebra Fish (Danio rerio) in a 96-hour study under semi- static exposure. Report n. CH-469/2012
 - [5] Noè F and Garagna D, 2012. Ursodeoxycholic acid: Acute toxicity to Daphnia magna in a 48-hour immobilization test under semi-static exposure. Report n. CH-470/2012
 - [6] Noè F and Garagna D, 2012. Ursodeoxycholic acid: Toxicity to green algae Pseudokirchneriella subcapitata determined in a growth inhibition study. Report n. CH-471/2012
 - [7] Noè F, 2012. Ursodeoxycholic acid: Toxicity to activated sludge in a respiration inhibition study. Report n. CH-473/2012
 - [8] Chemical Safety Report, 2013. Ursodeoxycholic acid
 - [9] Yakuri to Chiryo. Pharmacology and Therapeutics. (Raifu Saiensu Shuppan K.K., 2-5-13, Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104, Japan), 10,4529
- <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



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
acido ursodesossicolico Ph.Eur.

Codice Galeno: 85

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.