



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

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	levotiroxina sodica Ph.Eur.
Codice del prodotto	504
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	25416-65-3
Numero CE	200-221-4
Numero Registrazione	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]	STOT RE 2 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 2)
--	--

2.2 Elementi dell'etichetta

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



Avvertenza	Attenzione
-------------------	------------

Indicazioni di Pericolo

H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta agli organi .

Consigli di Prudenza

P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P314 - In caso di malessere, consultare un medico.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali/ regionali/ nazionali/ internazionali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	levotiroxina sodica Ph.Eur.
Numero CAS	25416-65-3
Numero CE	200-221-4
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

Indicazioni generali: Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Esposizione Inalatoria

Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
Provvedere alla respirazione con sacchetto o respiratore per rianimazione.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Esposizione Cutanea

Sciacquare con acqua calda.
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Proteggere l'occhio non colpito.
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
Tempi di risciacquo:>15 min.

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua
Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.
Durante il vomito ruotare la persona supina sul fianco.

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

Polvere per estintore
Schiuma
Anidride carbonica
Acqua nebulizzata
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita

Mezzi di estinzione NON idonei Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

In caso di incendio si possono liberare:

Monossido di carbonio (CO)
CO2
Ossido d'azoto (NO2)



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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
- Indossare tute protettive integrali.

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 abbigliamento protettivo personale.
- Portare le persone in luogo sicuro.
- Garantire una ventilazione sufficiente.
- In caso di vapori/polvere/aerosol adottare protezioni respiratorie.
- Allontanare fonti infiammabili.

6.2 Precauzioni ambientali

- Impedire l'infiltrazione nel sottosuolo/terreno.
- Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

- Raccogliere con mezzi meccanici.
- Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.
- Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.

Modalità per la Pulizia

- Ripulire attentamente il luogo dell'incidente: per tale operazione sono indicati:
Acqua calda

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

- Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
- Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
- Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
- Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- Evitare la formazione di polvere.
- Eliminare regolarmente la polvere, di cui non è possibile evitare la formazione.
- Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- 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

- Stoccaggio:
- Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Conservare solo nei fusti originali.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto:
Non conservare a contatto con ossidanti.
Immagazzinare separatamente da acidi.
- Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

Proteggere dagli effetti della luce.

Conservare sotto azoto.

- Temperatura di conservazione raccomandata: 2-8 °C

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: Viene meno.

- Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Misure generali di protezione e igiene:

Si devono osservare le normali precauzioni durante la manipolazione di sostanze chimiche.

Durante il lavoro non mangiare, bere, fumare o assumere droghe.

Non respirare la polvere / il fumo / la nebbia.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle

Protezioni per gli occhi e per il volto

EN 166

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

- Tuta protettiva:

DIN EN 13034

Indossare la tuta protettiva.

Protezione integrale per testa, viso e nuca

Stivali

Guanti protettivi:

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- Materiale dei guanti

EN374

Guanti in gomma

Protezione respiratoria

- Maschera protettiva:

Filtro P3

EN 149

In ambienti non sufficientemente ventilati utilizzare la maschera protettiva

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

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

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

Aspetto	polvere cristallina di colore giallognolo
Odore	caratteristico
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	circa 8,9 (0.1% soluzione acquosa)
Punto di fusione/punto di congelamento	235-236°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Applicabile
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 Applicabile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	poco solubile in acqua (0.15 g/l)
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Applicabile
Proprietà esplosive	prodotto non esplosivo
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile
10 Stabilità e reattività	
10.1 Reattività	Non Disponibile
10.2 Stabilità chimica	
Stabile	
· Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.	
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	
La concentrazione di polvere fine in presenza di aria può determinare il pericolo di esplosione pulverulenta.	
10.4 Condizioni da evitare	Non Disponibile
10.5 Materiali incompatibili	
Ossidanti forti	
Acido forti	
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	
Gas/vapori tossici	
Monossido di carbonio e anidride carbonica	
Ossidi di azoto (NOx)	
11 Informazioni tossicologiche	
11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008	
Sostanze	
<i>tossicità acuta</i>	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

mutagenicità delle cellule germinali

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

cancerogenicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità per la riproduzione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

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 Disponibile

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non Disponibile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non Disponibile

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili altre informazioni.

· Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

· Ulteriori indicazioni: Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Non Applicabile

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

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Contenitori contaminati

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

· Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

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**

- Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Elementi dell'etichetta GHS
- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- Disposizioni nazionali:
- Classe di pericolosità per le acque: Pericolosità per le acque classe 1 (Autoclassificazione): poco pericoloso.

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.14 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**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

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: 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.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

<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**

<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.