



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** progesterone Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 672  
**Numero Indice** 017-013-00-2  
**Numero CAS** 57-83-0  
**Numero CE** 200-350-6

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

##### Usi Identificativi

Ingrediente farmaceutico attivo

#### 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]

Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

##### Pittogrammi



##### Avvertenza

Attenzione

##### Indicazioni di Pericolo

H351 - Sospettato di provocare il cancro .

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

##### Consigli di Prudenza

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

#### 2.3 Altri pericoli



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

Il prodotto contiene sostanze teratogene, quindi può causare a lungo termine danni all'embrione umano.  
Il prodotto contiene sostanze che possono causare danni al sistema riproduttivo.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	progesterone Ph.Eur.
Numero CAS	57-83-0
Numero CE	200-350-6
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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone che sono incoscienti.

##### Esposizione Inalatoria

Porta la vittima all'aria aperta; tenere al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale

##### Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è facile da fare. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti mentre si sollevano le palpebre e cerca assistenza medica. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio colpito.

##### Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito

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

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone che sono incoscienti. Mantenere la persona a suo agio. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì mentre si aspetta l'assistenza medica

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio devono essere prese le seguenti misure

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO2. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi di estinzione.

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

L'esposizione ai prodotti della combustione o della decomposizione può essere dannosa per la salute.

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

Usare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicino alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Prevenire che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio non finiscano



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Dispositivi di protezione antincendio: a seconda delle dimensioni dell'incendio, può essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, dispositivi di respirazione individuale, guanti, occhiali protettivi o mascherine e stivali.

## 6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Non Disponibile

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Prodotto non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare quanto più possibile fuoriuscite

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Contenere e raccogliere le fuoriuscite con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un idoneo decontaminante.

#### **Modalità per la Pulizia**

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento, in conformità con le normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

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

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di applicazione è vietato fumare, mangiare e bere. Rispettare la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Non usare mai pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il

prodotto in contenitori di un materiale identico all'originale

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 secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25° C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta che i contenitori sono aperti, devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

### 7.3 **Usi finali particolari**

Non Applicabile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 **Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale.

Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

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

#### **Controlli tecnici idonei**

Fornire un'adeguata ventilazione, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

### Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: Occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione per gli occhi contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione: La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. I protettori dovrebbero essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

### Protezione della pelle e delle mani

Protezione della pelle

DPI: Calzature da lavoro.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione: Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utilizzatore. Ecco perché, oltre che per motivi igienici, dovrebbe non essere utilizzato da altre persone.

Osservazioni: Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utenti da qualsiasi lesioni derivanti da un incidente

Protezione delle mani

DPI: Guanti protettivi contro i prodotti chimici.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione: Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed evitare il più possibile l'esposizione ai raggi solari. Non apportare modifiche ai guanti che possano alterarne la resistenza, né applicare vernici, solventi o adesivi.

Osservazioni: I guanti devono essere della misura appropriata e adattarsi bene alla mano dell'utilizzatore, non essere né troppo larghi né troppo stretti. Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore materiale (mm): 0,35

### Protezione respiratoria

DPI: Maschera filtrante per la protezione da gas e particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. La maschera deve avere un ampio campo visivo e una forma anatomica per essere sigillata e impermeabile.

Norme CEN: EN 136, EN 140, EN 405

Manutenzione: Non deve essere conservato in luoghi esposti a temperature elevate e ambienti umidi prima dell'uso. Prestare speciale attenzione allo stato delle valvole di inspirazione ed espirazione nell'adattatore facciale.

Osservazioni: Leggere attentamente le istruzioni del produttore relative all'uso e alla manutenzione dell'apparecchiatura. Applicare i filtri necessari alle apparecchiature in funzione della natura specifica del rischio

(Particelle e aerosol: P1-P2-P3, Gas e vapori: A-B-E-K-AX), modificandoli come consigliato dal costruttore.

Tipo di filtro necessario: A2

### 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

Solido, polvere, bianco

#### Odore

Non Applicabile

#### Soglia olfattiva

Non Applicabile

#### pH

Non Applicabile

#### Punto di fusione/punto di congelamento

Non Applicabile

#### Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non Applicabile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

**Punto di infiammabilità**

&gt;60°C

**Tasso di evaporazione** Non Disponibile**Infiammabilità (solidi, gas)** Non Disponibile**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività** Non Applicabile**Tensione di vapore** Non Applicabile**Densità di vapore relativa** Non Applicabile**Densità e/o densità relativa** Non Applicabile**Solubilità**

Liberamente solubile in etanolo, scarsamente solubile in acetone e negli oli grassi

Praticamente insolubile in acqua

**Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)** Non Applicabile**Temperatura di autoaccensione** Non Applicabile**Temperatura di decomposizione** Non Applicabile**Viscosità cinematica** Non Applicabile**Proprietà esplosive** Non Applicabile**Proprietà ossidanti** Non Applicabile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile**10 Stabilità e reattività**10.1 **Reattività** Non Applicabile10.2 **Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7).

Può causare la decomposizione per effetto della luce a lungo termine.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile10.4 **Condizioni da evitare** Non Disponibile10.5 **Materiali incompatibili**

Tenere lontano da agenti ossidanti

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione in caso di incendio: vedere sezione 5.

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

Non sono disponibili dati di test sul prodotto.

**tossicità acuta**

Dati non conclusivi per la classificazione.

Tossicità orale acuta: LD50: 5000 mg/kg (Specie: ratto)

**corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Dati non conclusivi per la classificazione

**gravi danni oculari/irritazione oculare**

Dati non conclusivi per la classificazione

**sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Dati non conclusivi per la classificazione

**mutagenicità delle cellule germinali**

Dati non conclusivi per la classificazione

**cancerogenicità**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

Prodotto classificato

Cancerogeno, Categoria 2: Sospettato di provocare il cancro.

*tossicità per la riproduzione*

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Dati non conclusivi per la classificazione

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

Dati non conclusivi per la classificazione

*pericolo in caso di aspirazione*

Dati non conclusivi per la classificazione

**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**

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

## 12 Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sul bioaccumulo

### 12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna informazione disponibile

### 12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere movimentati ed eliminati secondo le norme vigenti, legislazione locale/nazionale.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

**Prodotto****Contenitori contaminati**

## 14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.



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

Modulo SS Ver. 6

**progesterone Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 672**

**14.1 Numero ONU o Numero ID**

Il trasporto non è pericoloso

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto  
ADR/RID**

Non classificato come pericoloso per il trasporto

**IMDG**

Non classificato come pericoloso per il trasporto

**IATA**

Non classificato come pericoloso per il trasporto

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

Il trasporto non è pericoloso

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

Il trasporto non è pericoloso

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Il trasporto non è pericoloso

**ADR/RID**

**IMDG**

**IATA**

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Il trasporto non è pericoloso

**14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Il trasporto non è pericoloso

**15 Informazioni sulla regolamentazione**

Il prodotto non è interessato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III).

Il prodotto non è interessato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi prodotti.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal regolamento (UE) n.649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

I soggetti sotto 18 anni non devono essere esposti a questo prodotto vedi direttiva 94/33/CE.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza/miscela dal fornitore.

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.13 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**

Abbreviazioni e acronimi utilizzati CEN: Comitato europeo d

**16.3 Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<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.

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# progesterone Ph.Eur.

Codice Galeno: 672

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

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.