



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto nimodipina Ph.Eur.
Codice del prodotto 838
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 66085-59-4
Numero CE 266-127-0

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]

Repr. 2 (Tossicità per la riproduzione - Categoria 2)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di Prudenza

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

2.3 Altri pericoli

Nessuno

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	nimodipina Ph.Eur.		
Numero CAS	66085-59-4		
Numero CE	266-127-0		
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

Portare la vittima all' aria aperta e tenerla a riposo. Se la respirazione risulta difficile, ricorre a cura medica.

Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati: vedi sezione 11

Esposizione Cutanea

Interventi di soccorso: Rimuovere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminati. Risciacquare la pelle interessata con abbondante acqua. Consultare un medico, se necessario.

Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati: vedi sezione 11

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Interventi di soccorso: in caso di contatto oculare, risciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Assicurare un adeguato risciacquo degli occhi separando le palpebre con le dita. Consultare un medico, se necessario.

Principali sintomi ed effetti sia acuti che ritardati: vedi sezione 11

Esposizione per Ingestione

Interventi di soccorso: in caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua se il soggetto e' cosciente. Terapia sintomatica. Controllare la pressione sanguigna e fare un elettrocardiogramma. In caso grave intossicazione orale grave, chiamare immediatamente un medico e far svuotare il tratto gastroenterico con aggiunta di carbone vegetale. In caso di forte ipotensione somministrare dopamina o noradrenalina.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Marcata ipotensione, tachicardia o bradicardia, disturbi gastrointestinali e nausea.

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

Non richiesto

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, Anidride carbonica, estintori in polvere o schiuma appropriata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio emette fumi tossici.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

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

Indossare un respiratore autonomo (in caso di interventi ravvicinati) e indumenti protettivi per evitare il contatto con la cute e gli occhi (maschera facciale completa con filtro "Universale").

6 **Misure in caso di rilascio accidentale**

se necessario vedere sezioni 8 e 13

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Prevenzione del contatto con la pelle, degli occhi e degli indumenti personali: Indossare indumenti protettivi, occhiali protettivi, stivali di gomma e pesanti guanti di gomma.

Eliminazione delle fonti di accensione: Non Applicabile

Disponibilità di una sufficiente ventilazione/protezione respiratoria:

Indossare un respiratore autonomo. Evacuare la zona. Aerare l'area contaminata dal prodotto fuoriuscito dopo averlo completamente recuperato.

Controllo delle polveri: Evitare di sollevare la polvere

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non lasciare andare il prodotto in acqua o terreno. Prevenire l'entrata nelle fognature. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Non necessario un allarme alla zona circostante.

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

Modalità per il Contenimento

Impiego di materiale assorbente: Sabbia, farina fossile, segatura

Modalità per la Pulizia

Usare una adatta protezione personale. Pulire solamente sotto la sorveglianza di un esperto. Rimuovere il prodotto con mezzi meccanici; recuperare il prodotto ove possibile raccogliendolo in contenitori puliti per permetterne il riutilizzo o l'eliminazione. Lavare con acqua, l'area contaminata dal prodotto dopo averlo completamente recuperato. Ventilare l'ambiente. Sigillare ed etichettare i contenitori. Rimuovere i materiali contaminati. Non versare il prodotto negli scarichi. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. Consegnare i contenitori al personale addetto allo smaltimento dei rifiuti.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

(se necessario vedere sezioni 8 e 13)

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Misure di contenimento e di prevenzione degli incendi e della formazione di aerosol e polveri:

I locali adibiti alla manipolazione del prodotto devono essere dotati di sistemi di aerazione localizzata e controllata (cappa a flusso laminare etc.) capaci di contenere la dispersione del principio attivo come polvere aerodispersa.

Prevenzione nella manipolazione di sostanze o miscele incompatibili:

N.A.

Raccomandazione sull'igiene professionale:

Usare una adatta protezione personale respiratori omologati, guanti compatibili resistenti agli agenti chimici e occhiali protettivi di sicurezza. Non mangiare nè bere nè fumare durante l'impiego. Lavarsi le mani e il viso prima degli interventi e alla fine del lavoro. Doccia di sicurezza e postazioni per il risciacquo degli occhi presenti. Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

Con sostanze solide asciutte non è da attendersi una permeabilità, quindi la durata limite di questi guanti protettivi non è stata misurata. I guanti di protezione devono soddisfare le esigenze della direttiva UE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione respiratoria

Per bassi livelli di esposizione utilizzare maschera antipolvere FFP1S o respiratori per polveri di tipo P95 (US) o di tipo P2 (EU EN 143).
Per livelli di protezione più alti utilizzare respiratori a cartucce di tipo OV/AG/P99 o di tipo ABEK-P2 (EU EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai componenti organismi di normazione, quali NIOSH (USA) o il CEN (UE).

Pericoli termici

Non Applicabile

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare la dispersione nell' ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere gialla o leggermente gialla	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Applicabile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	122-127°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	534,8°C a 760 mmHg (calcolato).	
Punto di infiammabilità	277,3°C (calcolato) (Flash Point).	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile	
Tensione di vapore	5,10 x 10 ⁻¹⁰ mmHg a 25°C.	
Densità di vapore relativa	Non Disponibile	
Densità e/o densità relativa	1,21 +/- 0.06 g/ml	
Solubilità	completamente solubile in Etile Acetato, parzialmente solubile in Metanolo ed Etanolo. Insolubile in Acqua. (24.3 mg/ml)	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Log P = 3,85 +/- 0,59	
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

Indice di rifrazione: 1,54 +/- 0,06.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non Disponibile

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle normali condizioni di stoccaggio (vedi sezione 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si verificano polimerizzazioni pericolose.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

10.4 **Condizioni da evitare**

L'esposizione alla luce ultravioletta porta alla formazione dell' impurezza nitrofenilpiridina.

10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti Fortemente ossidanti

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti pericolosi di decomposizione o di combustione: Monossido di carbonio, Anidride Carbonica. Ossidi di Azoto.

Non si verificano polimerizzazioni pericolose.

11 Informazioni tossicologiche

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

LD50 (sottocutaneo, ratto) = 4234 mg/kg (Comportamento: sonnolenza attività depressiva generica) [1]; LD50 (intravenoso, ratto) = 5 mg/kg [2]; LD50 (sottocutaneo, topo) = 9500 mg/kg (Comportamento: sonnolenza attività depressiva generica) [1]; LD50 (intravenoso, topo) = 26.2 mg/kg [1]; LD50 (intravenoso, cane) = 4 mg/kg [3]; LD50 (intravenoso, coniglio) = 2.5 mg/kg [3].

TDL0 (orale, ratto) = 9100 mg/kg/13W-C (fegato: cambiamento nel peso del fegato. Sangue: alterazione nel conteggio delle piastrine. Rene, uretere, vescica: cambiamento nella composizione dell'urina) [4]; TDL0 (orale, ratto) = 78840 mg/kg/2Y-C (Comportamento: alterazione dei fluidi. Rene, uretere e vescica: cambiamento nel peso della vescica) [3]; TDL0 (orale, cane) = 2700 mg/kg/90D-C (Rene, uretere e vescica: altri cambiamenti) [5];

Tossicità subcronica: Gli studi condotti nel cane alla dose orale di 10 mg/kg hanno indotto un calo del peso corporeo, una diminuzione di ematocrito, emoglobina ed eritrociti, un incremento della frequenza cardiaca ed una alterazione della pressione arteriosa. [10]

Tossicità cronica: Dosaggi orali fino a 90 mg/kg/duie per due anni sono stati ben tollerati dal topo. In uno studio di un anno sui cani è stata indagata la tollerabilità sistemica di dosi di nimodipina sino a 6.25 mg/kg/die. Dosi fino a 2.5 mg/kg sono risultate innocue, mentre 6.25 mg/kg hanno causato modificazioni elettrocardiografiche dovute a disturbi del flusso ematico miocardico. Comunque, a questo dosaggio non si sono riscontrate alterazioni istopatologiche a livello cardiaco. [10]

I dati disponibili sulla tossicità di questo prodotto attivo mostrano un basso livello di pericolosità sulla salute dei lavoratori esposti. In ipersensibili trattati con antagonisti beta-adenorecettori possono presentare, in caso di sovraesposizione, i seguenti effetti: modificazioni atrioventricolari, disturbi cardiaci, abbassamento della pressione arteriosa con insufficiente perfusione periferica (mani e piedi freddi) e acidosi metabolica. Pazienti che presentano una insufficienza ventricolare sinistra o una funzionalità modificata dei nodi xenoatriali e atrioventricolari sono particolarmente sensibili agli effetti tossici specialmente se trattati con una terapia digitale o con antagonisti beta adrenorecettori. [8]

- SINTOMI: In caso di sovraesposizione, i sintomi che possono presentarsi sono: aberrazioni mentali, malessere, vomito, congestione facciale e iperglicemia. [8]

Sostanze

tossicità acuta

Per via orale:

LD50 (orale, ratto): 2738 mg/kg	[1]
LD50 (orale, topo): 940 mg/kg	[1]
LD50 (orale, cane): 1000 mg/kg	[2]
LD50 (orale, coniglio): 5000 mg/kg	[3]

Per via cutanea: Non Disponibile

Per inalazione (gas, vapori, polveri e nebbie): Non Disponibile
corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile
gravi danni oculari /irritazione oculare



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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

La nimodipina è stata validata in numerosi studi di mutagenesi che non hanno messo in evidenza effetti mutageni di rilievo di induzione genica e di mutazioni cromosomiche [10].

cancerogenicità

In uno studio a vita sul ratto per 2 anni con dosaggi fino a 1800 ppm (circa 90 mg/kg/die) nel mangime non si è evidenziato alcun potenziale oncogenico. Analoghi risultati sono stati ottenuti nel topo trattato per 21 mesi in uno studio a lungo termine con 500 mg/kg/die per os [10].

tossicità per la riproduzione

Dosaggi fino a 30 mg/kg/die non hanno modificato la fertilità del ratto maschio e femmina nè quella delle successive generazioni [10].

Sospetto teratogeno: la somministrazione di 10 mg/kg/die a ratte gravide non hanno messo in evidenza effetti dannosi mentre dosaggi di 30 mg/kg/die e più, hanno inibito la crescita inducendo un ridotto peso fetale e, a 100 mg/kg/die hanno indotto un incremento delle morti embrionali intrauterine. Gli studi di embriotossicità condotti nel coniglio con dosaggi orali fino a 10 mg/kg/die non hanno messo in evidenza alcun effetto teratogeno o embriotossico [10].

Altri effetti osservati sono:

TLDo (orale, ratto) = 528 mg/kg/1-22D pre/22 post (anomalie dello sviluppo: sistema cardiovascolare circolatorio) [6];

TLDo (orale, ratto) = 132 mg/kg/1-22D pre/22 post (anomalie dello sviluppo: sistema ematopoietico e linfatico inclusi milza e midollo) [6].

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

Il prodotto non presenta pericoli significativi per l'ambiente. (vedi anche sezioni 6, 7, 13, 14, 15)

12.1 Tossicità

Non Disponibile



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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

BCF = 44,51 (calcolato).

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non Disponibile

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

Operare secondo le regolamentazioni nazionale e locali vigenti

Prodotto

Incenerimento: sciogliere o miscelare con un solvente combustibile, quindi incenerire in un inceneritore per prodotti chimici dotato di sistema di postcombustione e abbattitore.

Riciclaggio: Non Applicabile

Messa in discarica: Non Disponibile

Metodo di smaltimento idonei della sostanza:

Questo materiale e i suoi contenitori devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

Contenitori contaminati

Gli imballaggi combinati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

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

Tale scheda di sicurezza è redatta secondo le disposizioni dell'allegato II del Regolamento 453/2010 che modifica l'allegato II del Regolamento 1907/2006 del Parlamento Europeo e il Concilio del 18 Dicembre 2006 (REACH) e secondo il Regolamento CE 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Dicembre 2008 (CLP).

Restrizioni di commercializzazione ed uso: Non Applicabile

Disposizioni nazionali pertinenti: D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008

Hazardous Material Information System (USA):

Health Hazard = 1



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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

Fire Hazard = 1
Reactivity = 0
Personal Protection = E

National Fire Protection Association (NFPA) Hazard Index (USA):
Health (H) = 1
Flammability (F) = 1
reactivity (R) = 0

Hazardous Communication System (OHS, USA):
HCS class = Non Disponibile

TSCA: TSCA 8(b) inventory: Non Disponibile
WHMIS (Canada): N.D.

California prop. 65: La nimodipina secondo lo Stato della California può causare malformazioni congenite e richiedere un notifica in base allo statuto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non Disponibile

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

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto
Repr. 2 - Tossicità per la riproduzione (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. <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



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

Modulo SS Ver. 6

nimodipina Ph.Eur.

Codice Galeno: 838

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] KSRNAM Kiso to Rinsho, 19, 6899, 1985.
- [2] ARTODN, Archives of Toxicology, 54, 275, 1983.
- [3] ARZNAD, Arzneimittel-Forschung, 36, 1733, 1986.
- [4] KSRNAM Kiso to Rinsho, 19, 6907, 1985.
- [5] KSRNAM Kiso to Rinsho, 19, 6933, 1985.
- [6] TCMUD8 Teratogenesis, Carcinogenesis, and Mutaigenesis, 9, 39, 1989.
- [7] MSDS Sigma Aldrich.
- [8] MSDS Luscochimica preparata da RTC.
- [9] L'informatore farmaceutico.
- [10] Periplum, Scheda Tecnica, Italfarmacoù

Decodifica:

= Non Disponibile

N.A. = Non Applicabile

[...] = Riferimento bibliografico

<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

16.5 Formazione dei Lavoratori

Questa sostanza può essere maneggiata solo da personale esperto.

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

Controlli sanitari di legge: Tabella visite periodiche Periodicità: un anno.

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.