



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

clobetasol propionato

Codice Galeno: 1062

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

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto clobetasol propionato
Codice del prodotto 1062
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 25122-46-7
Numero CE 246-634-3
Numero Registrazione Non Applicabile

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]

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

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

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

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

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

clobetasol propionato

Codice Galeno: 1062

H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .

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

Consigli di Prudenza

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

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

P281 - Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

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.

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

2.3 **Altri pericoli** Non Disponibile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Denominazione | clobetasol propionato |
| Numero CAS | 25122-46-7 |
| Numero CE | 246-634-3 |
| 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

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

Esposizione Inalatoria

Se c'è respirazione, condurre il soggetto all'aria aperta. Se non c'è respirazione, praticare respirazione artificiale. Consultare un medico.

Esposizione Cutanea

In caso di contatto, lavare immediatamente la pelle con sapone e grande quantità di acqua. Togliere gli indumenti contaminati. Consultare un medico.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Separare le palpebre con le dita e lavare con molta acqua per 15 minuti. Consultare un medico.

Esposizione per Ingestione

Se ingerito, sciacquare la bocca con acqua, accertandosi che il soggetto sia cosciente. Non dare niente per bocca a persona non cosciente. Consultare un medico.

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 Disponi

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Acqua nebulizzata, anidride carbonica, polvere chimica secca o schiuma adatta.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Emette fumi tossici in caso di combustione: ossidi di carbonio, gas di acido cloridrico e acido fluoridrico.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Come per tutte le polveri secche è consigliabile la messa a terra delle attrezzature meccaniche in contatto con il



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

clobetasol propionato

Codice Galeno: 1062

prodotto secco per disperdere il potenziale accumulo di elettricità statica.

Equipaggiamento protettivo speciale per gli addetti all'estinzione degli incendi: indossare un autorespiratore e indumenti protettivi per evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Indossare equipaggiamento protettivo personale. Evitare di respirare la polvere. Assicurare adeguata ventilazione. Evacuare il personale in aree sicure.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare ulteriori perdite o fuoriuscite. Evitare che il prodotto entri nelle fognature.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il prodotto e porlo in un sacchetto etichettato e ermeticamente chiuso per lo smaltimento secondo le direttive locali/nazionali (consultare la sezione 13).

Modalità per la Pulizia

Evitare di sollevare polvere. Aerare l'ambiente e lavare l'area dopo aver completato la raccolta del prodotto fuoriuscito.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Non respirare le polveri. Evitare il contatto con occhi, pelle o indumenti. Evitare esposizioni prolungate o ripetute. Fornire un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione.

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**

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente asciutto e ben ventilato. Conservare in un ambiente a temperatura controllata.

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 **Parametri di controllo**

Usare sotto cappa chimica. Doccia di sicurezza e bagno oculare.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Misure di igiene generale: lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo. Lavarsi accuratamente dopo la manipolazione e prima di mangiare o bere.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza chimica, secondo EN166.

Protezione della pelle e delle mani

Guanti di gomma, secondo la Durettiva UE 89/686/CEE e la norma EN374.

Proteggere la pelle esposta.

Protezione respiratoria



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

clobetasol propionato

Codice Galeno: 1062

Una valutazione del rischio di esposizione deve essere fatta al fine di scegliere una protezione respiratoria appropriata. Utilizzare respiratori e componenti testati e secondo standard governativi appropriati come NIOSH (USA) o CEN (UE).

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 di colore biancastro |
| Odore | Non Applicabile |
| Soglia olfattiva | Non Disponibile |
| pH | Non Disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | 240°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 Disponibile |
| Densità di vapore relativa | Non Disponibile |
| Densità e/o densità relativa | Non Disponibile |
| Solubilità | solubile in etanolo e acetone |
| Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) | Non Disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | Non Disponibile |
| Temperatura di decomposizione | Non Disponibile |
| Viscosità cinematica | Non Disponibile |
| Proprietà esplosive | Non Disponibile |
| Proprietà ossidanti | Non Disponibile |

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 **Reattività** Non Disponibile

10.2 **Stabilità chimica**
Proteggere dalla luce.

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare** Non Disponibile

10.5 **Materiali incompatibili**
Basi, agenti ossidanti, acidi e alcali.

10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**
Monossido di carbonio, biossido di carbonio, acido fluoridrico, acido cloridrico gassoso.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

LD50 (orale, ratto): >3000 mg/kg

LD50 (intraperitoneale, ratto): 351 mg/kg

LD50 (sottocutaneo, ratto): 366 mg/kg



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

clobetasol propionato

Codice Galeno: 1062

LD50 (orale, topo): >3000 mg/kg

LD50 (intraperitoneale, topo): 118 mg/kg

LD50 (sottocutaneo, topo): 81700 microg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non Disponibile

gravi danni oculari/irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità Non Disponibile*tossicità per la riproduzione*

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Sistema endocrino

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

L'esposizione può provocare aumentata suscettibilità alle infezioni, disturbi dell'equilibrio elettrolitico manifestati da ritenzione di sodio e acqua che provocano edema e ipertensione, iperglicemia, aumento dell'appetito, ritardata cicatrizzazione delle ferite, soppressione dell'asse ipotalamo-pituitario-surrenalico. L'assorbimento attraverso la pelle può essere sufficiente per produrre effetti sistemici.

Il contatto con la pelle può provocare peridita di collagene, atrofia subcutanea, eruzioni acneiformi, bruciori, prurito, eritema, dermatiti e ipopigmentazione.

Il contatto con gli occhi può provocare ulcere corneali e ridotta funzione visiva.

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

L'esposizione ad alte concentrazioni può provocare "faccia di luna", irsutismo, rossori, aumento dei lividi e acne, qualche volta conducente alla sindrome di Cushing completamente sviluppata.

Via di esposizione:

contatto con la pelle: può essere pericoloso se assorbito attraverso la pelle; può provocare irritazioni alla pelle.

contatto con gli occhi: può provocare irritazione agli occhi.

inalazione: può essere pericoloso se inalato. Può provocare irritazione del tratto respiratorio.

ingestione: può essere pericoloso se ingerito.

Effetti interattivi Non Disponibile**Assenza di dati specifici** Non Disponibile**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze** Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

12.1 **Tossicità** Non Disponibile12.2 **Persistenza e degradabilità** Non Disponibile12.3 **Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile12.4 **Mobilità nel suolo** Non Disponibile12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Disponibile12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile12.7 **Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Sciogliere o miscelare il materiale con un solvente combustibile e bruciarlo in un inceneritore chimico dotato di



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

clobetasol propionato

Codice Galeno: 1062

postbruciatore e assorbitore di gas. Osservare le normative vigenti nazionali e locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati

L'imballaggio contaminato deve essere trattato come il prodotto: deve essere gestito da una società esterna autorizzata in base alle leggi regionali, statali e locali. L'imballaggio non contaminato deve essere trattato come rifiuto domestico o materiale riciclabile. Un certificato del trattamento finale deve essere presentato dalla società esterna.

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**

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n° 1907/2006.

- 15.2 **Valutazione della sicurezza chimica** Non Disponibile

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.11 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

- 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi** Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto
- 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.