



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ibuprofene Ph.Eur.
Codice del prodotto	2360
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	15687-27-1
Numero CE	239-784-6

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]

- Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
- Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)
- STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

- H302 - Nocivo se ingerito.
- H319 - Provoca grave irritazione oculare.
- H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza

- P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

P280 - Proteggere gli occhi.

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.

P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

In accordo al Regolamento 1272/2008/CE (CLP)

In determinate condizioni le polveri del prodotto sono esplosive.

Il prodotto non contiene sostanze che soddisfano i criteri PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) o i criteri vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile) Il prodotto non contiene alcuna sostanza identificata come avente proprietà di interferenza endocrina oltre i limiti di legge, in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato(UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento(UE) 2018/605 della Commissione. Il prodotto non contiene alcuna sostanza al di sopra dei limiti di legge inclusi nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59 (1), del regolamento (CE) n. 1907/2006 per avere proprietà di interferenza endocrina o identificata come avente proprietà di interferenza endocrina, in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	ibuprofene Ph.Eur.	
Numero CAS	15687-27-1	
Numero CE	239-784-6	
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

I soccorritori devono preoccuparsi per la propria protezione. In caso di pericolo di svenimento, posizionare e trasportare stabilmente su un fianco. Sostituire immediatamente gli indumenti contaminati

Esposizione Inalatoria

Riposo, aria fresca, soccorso medico

Esposizione Cutanea

Lavare a fondo con acqua e sapone.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

sciacquare a fondo per 15 minuti sotto acqua corrente tenendo le palpebre aperte, successivo controllo del medico oculista

Esposizione per Ingestione

Risciacquare la bocca immediatamente e bere 200-300 ml d'acqua, rivolgersi al medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

sintomi: Ulteriori informazioni sui sintomi e gli effetti sono indicati all'interno della sezione 2 Elementi dell'etichetta e sezione 11 Informazioni tossicologiche.

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

Trattamento: nel trattamento sintomatico (decontaminazione, funzioni vitali) non sono noti antidoti specifici.



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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

acqua nebulizzata, polvere di estinzione, diossido di carbonio, schiuma

Mezzi di estinzione NON idonei

ampio getto d'acqua

Indicazioni supplementari:

Evitare di sollevare la polvere del prodotto a causa del pericolo di esplosioni da polvere.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Sostanze pericolose: Ossidi di Carbonio, vapori nocivi

Indicazione: Le sostanze citate possono liberarsi in caso di incendio. Pericolo di esplosione da polveri.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure particolari di protezione:

Indossare un respiratore autonomo e un indumento di protezione.

Ulteriori informazioni:

Raccogliere separatamente le acque di estinzione contaminate e non immettere nelle fognature o nelle acque reflue. I residui dell'incendio e l'acqua di estinzione contaminata devono essere eliminati rispettando le normative locali. Raffreddare i recipienti in pericolo con getti di acqua nebulizzata.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Evitare formazione e deposito di polvere - pericolo di esplosione da polveri. Evitare lo spargimento di polvere in aria (ossia, eliminare la polvere dalle superfici con aria compressa).

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polveri. Non respirare le polveri. Prevedere una ventilazione adeguata. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Utilizzare indumenti protettivi personali. Per le informazioni sulle misure di protezione personale, si consulti la sezione 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Piccole quantità: Raccogliere con mezzi che fissano la polvere ed eliminare.

Grandi quantità: Usare attrezzature meccaniche di movimentazione.

Evitare la formazione di polveri.

Modalità per la Pulizia

Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia. Per le operazioni di pulizia proteggere le vie respiratorie.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Le informazioni relative al controllo dell'esposizione/protezione personale e le considerazioni sullo smaltimento sono riportate alle Sezioni 8 e 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

Evitare la formazione di polveri. In caso di sviluppo di polveri, provvedere all'aspirazione. Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Protezione antincendio ed antiesplorazione:

Le polveri del prodotto possono essere esplosive. Evitare la formazione di polveri. Prevedere misure contro la formazione di cariche elettrostatiche - tenere lontano da fonti di ignizione - mettere a disposizione un estinguente.

Utilizzare apparecchi/impianti antideflagranti.

Classe d'esplosione delle polveri: Classe d'esplosione delle polveri 2 (valore Kst da 200 a 300 bar m s-1).

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**

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio: Conservare il recipiente ben chiuso ed in luogo asciutto.

7.3 **Usi finali particolari**

Per gli usi identificati elencati nella Sezione 1 devono essere osservate le raccomandazioni della Sezione 7

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Componenti con valori limite da rispettare sul posto di lavoro

Non sono noti limiti occupazionali specifici della sostanza.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Prevedere una ventilazione adeguata. Evitare sviluppo e deposito di polveri

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Si devono osservare le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici. In aggiunta alle indicazioni di protezione personale, indossare indumenti da lavoro chiusi. Non respirare le polveri. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Durante l'impiego non mangiare, nè bere, nè fumare. Prima della pausa ed al termine del lavoro lavarsi le mani e la faccia. Conservare separatamente gli indumenti da lavoro.

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali (occhiali a gabbia) (ad es. EN 166)

Protezione della pelle e delle mani

Guanti di protezione idonei agli agenti chimici (EN ISO 374-1) anche nel caso di contatto diretto prolungato (Raccomandazioni: indice di protezione 6, corrispondente a un tempo di permeazione >480 minuti secondo EN ISO 374-1): ad es. nitrilocaucchiù (0,4 mm), clorocaucchiù (0,5 mm), PVC (0,7 mm) ed altro.

Ulteriori indicazioni: le informazioni si basano sui nostri test, su dati bibliografici e sulle informazioni dei produttori di guanti o si ricavano, per analogia, da sostanze di simile composizione. Bisogna tener presente che, a causa di diversi fattori (ad es. la temperatura), la durata d'uso di un guanto di protezione contro gli agenti chimici può essere in pratica notevolmente inferiore al tempo di permeazione rilevato dai test.

A causa della grande molteplicità dei tipi, è opportuno osservare le istruzioni d'uso dei produttori.

Protezione del corpo:

Scegliere il mezzo protettivo idoneo secondo l'attività e l'esposizione, per es. grembiule, stivali, indumenti idonei (in accordo con la norma EN 14605 in caso di spruzzi o EN 13982 in caso di polveri.)

Protezione respiratoria

Protezione delle vie respiratorie in caso di deboli concentrazioni o azioni brevi: Filtro per particelle solide e liquide con potere di ritenzione medio (ad es. EN 143 o 149, Tipo P2 o FFP2).

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 **Proprietà fisiche e chimiche**



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Polvere cristallina bianca
Odore	quasi inodore
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	La sostanza/miscela non é solubile (in acqua)
Punto di fusione/punto di congelamento	75 - 77 °C (1.013 hPa) Indicazione da bibliografia.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	154 - 157 °C (5,32 hPa) Indicazione da bibliografia. Non determinabile. La sostanza/ prodotto si decompone.
Punto di infiammabilità	non applicabile, il prodotto é un solido
Tasso di evaporazione	Il prodotto non é volatile.
Infiammabilità (solidi, gas)	non facilmente infiammabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non rilevante ai fini della classificazione ed etichettatura di solidi.
Tensione di vapore	< 0,001 hPa (25 °C)
Densità di vapore relativa	Il prodotto non é volatile.
Densità e/o densità relativa	1,18 (20 °C)
Solubilità	Indicazione da bibliografia. 0,01139 g/l (25 °C)
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	n-ottanolo/acqua (log Kow): 3,87 (25 °C)
Temperatura di autoaccensione	non autoinfiammabile
Temperatura di decomposizione	Nessuna decomposizione se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.
Viscosità cinematica	non applicabile, il prodotto é un solido
Proprietà esplosive	Il prodotto non é esplosivo. Tuttavia, é possibile la formazione di miscele polvere/aria esplosive
Proprietà ossidanti	Da valutazioni basate sulla sua struttura, il prodotto non è classificato come comburente.

9.2 Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

esplosivi

Pericolo di esplosione: Il prodotto non é esplosivo. Tuttavia, é possibile la formazione di miscele polvere/aria esplosive.

(altro)

Sensibilità all'urto: non sensibile all'impatto

A causa della struttura chimica non è sensibile all'impatto.

Proprietà ossidanti

Caratteristiche di comportamento al fuoco: Da valutazioni basate sulla sua struttura, il prodotto non è classificato come comburente.

(altro)

Solidi infiammabili

Velocità di combustione: Il materiale non soddisfa ai criteri di cui al paragrafo 33.2.4.4. del manuale UN sui test e i criteri. L'accensione della sostanza testata non determina una propagazione dell'incendio con fiamme o scintille.

(UN Test N.1 (ready combustible solids))

proprietà piroforiche

Temperatura di autoaccensione:

Tipo di test: autoignizione spontanea

Sulla base delle proprietà strutturali, il prodotto non é classificato come autoinfiammabile.

sostanze e miscele autoriscaldanti

capacità di autocombustione: la sostanza non é soggetta ad autocombustione.

Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua



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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

Formazione di gas infiammabili:
In presenza di acqua non si formano gas infiammabili.
Corrosione dei metalli
Non corrosivo per il metallo.
Altre caratteristiche di sicurezza
Densità apparente: 200 - 600 kg/m³ Indicazione da bibliografia.
pKA: 4,91
(altro)
Adsorbimento/acqua - suolo: KOC: 422,2; log KOC: 2,6
(calcolato)
Massa molecolare: 206,28 g/mol
Temperatura SAPT:
Studio scientificamente non giustificato.
Velocità di evaporazione: Il prodotto non é volatile.

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.
Corrosione dei metalli:
Non corrosivo per il metallo.
Formazione di gas infiammabili:
Note:
In presenza di acqua non si formano gas infiammabili.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione da polveri.
Il prodotto è chimicamente stabile

10.4 Condizioni da evitare

Evitare la formazione di polveri. Evitare cariche elettrostatiche. Vedi SDS Sezione 7 - Manipolazione e Stoccaggio.

10.5 Materiali incompatibili

Materie da evitare:
agenti ossidanti, alcali forti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi:
Nessun prodotto di decomposizione pericoloso se si rispettano le prescrizioni per il magazzinaggio e la manipolazione.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Valutazione di tossicità acuta:
Tossicità moderata dopo ingestione singola.
Dati sperimentali/calcolati:

DL50 ratto (orale): 1.600 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Valutazione dell'effetto irritante:
Può causare una lieve irritazione della pelle. Irritante per contatto con gli occhi.

Dati sperimentali/calcolati:

Corrosione/irritazione della pelle
essere umano: non irritante.



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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

gravi danni oculari /irritazione oculare

Gravi danni oculari/irritazione oculare
essere umano: Irritante

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Valutazione dell'effetto sensibilizzante:
Prove su animali non hanno mostrato azione sensibilizzante.

Dati sperimentali/calcolati:

Guinea Pig Maximation Test porcellino d'India: non sensibilizzante (OECD - linea guida 406)

mutagenicità delle cellule germinali

Valutazione di mutagenicità:
La sostanza non si è rivelata mutagena sui batteri

cancerogenicità

Valutazione di cancerogenicità:
In esperimenti su animali, con somministrazione a lungo termine di grandi quantità nel cibo, la sostanza non si è rivelata cancerogena.

tossicità per la riproduzione

Valutazione di tossicità per la riproduzione:
I risultati di studi su animali non evidenziano effetti di danneggiamento della fertilità.

Tossico per lo sviluppo.

Valutazione della teratogenicità:

Test su animali non hanno evidenziato danneggiamenti fetali.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Valutazione STOT singola:

Può irritare le vie respiratorie.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Valutazione della tossicità in seguito a somministrazione ripetuta:

La sostanza può danneggiare il fegato in seguito all'ingestione ripetuta di grandi quantità, come dimostrano gli esperimenti su animali.

pericolo in caso di aspirazione

Non Applicabile

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

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non è identificata come avente proprietà di interferenza endocrina ai sensi del Regolamento (EU) 2017/2100 o del Regolamento della Commissione (EU) 2018/605 o è inclusa nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'Articolo 59 del Regolamento REACH per avere proprietà di interferenza endocrina.



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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Valutazione della tossicità acquatica:

Nocivo (nocività acuta) per gli organismi acquatici. La corretta immissione di basse concentrazioni in impianto di depurazione biologico non dovrebbe compromettere l'attività di degradazione dei fanghi attivi.

Ittiotossicità:

CL50 (96 h) 173 mg/l, *Lepomis macrochirus* (Screening-Test, statico)

Concentrazione nominale.

Invertebrati acquatici:

CE50 (48 h) 35,79 mg/l, *Daphnia magna* (Test di tossicità acuta con *Daphnia*)

Piante acquatiche:

CE50 (72 h) 342,2 mg/l (tasso di crescita), *Desmodesmus subspicatus* (Direttiva 92/69/CEE, C.3, statico)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

Microorganismi/Effetti sui fanghi attivi:

CE50 (20 min) 120,1 mg/l, batteri (suolo)

Tossicità cronica sui pesci:

NOEC (33 d) > 3 mg/l, *Pimephales promelas* (OECD - progetto di linea guida, Flusso.)

Le indicazioni dell'azione tossica si riferiscono alla concentrazione nominale.

Tossicità cronica per gli invertebrati acquatici:

NOEC (21 d) 5,36 mg/l, molluschi acquatici (altro, Flusso.)

Concentrazione nominale.

12.2 Persistenza e degradabilità

Valutazione di biodegradabilità ed eliminazione (H₂O):

Difficilmente biodegradabile (secondo criteri OECD). Moderatamente o parzialmente biodegradabile.

Considerazioni sullo smaltimento:

20 - 60 % BOD del ThOD (28 d) (OECD 301D; EEC 92/69, C.4-E) (aerobico, Fanghi attivi)

Valutazione della stabilità in acqua:

Data la composizione chimica, l'idrolisi non è probabile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Valutazione del potenziale di bioaccumulo:

Dato il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Pow) non è prevedibile un notevole accumulo negli organismi.

12.4 Mobilità nel suolo

Valutazione trasporto tra reparti ambientali:

Volatilità: La sostanza non evapora nell'atmosfera dalla superficie dell'acqua.

Adsorbimento nel terreno: Non è prevedibile l'assorbimento alla fase solida del terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Secondo l'Allegato XIII del Regolamento (EC) N.1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH): Il prodotto non soddisfa i requisiti per la classificazione come PBT (persistente/bioaccumulabile/tossico) e vPvB (molto persistente/molto bioaccumulabile).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non è identificata come avente proprietà di interferenza endocrina ai sensi del Regolamento (EU) 2017/2100 o del Regolamento della Commissione (EU) 2018/605 o è inclusa nell'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti ai sensi dell'Articolo 59 del Regolamento REACH per avere proprietà di interferenza endocrina.

12.7 Altri effetti avversi

La sostanza non è elencata nel Regolamento (EC) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Osservare le disposizioni legali nazionali e locali.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

Contenitori contaminati

Osservare le disposizioni legali nazionali e locali.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

Non Disponibile

14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non Disponibile

14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **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**Direttiva 2012/18/UE - Controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose (UE):
Elencato nel suddetto regolamento: no15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

Valutazione della Sicurezza Chimica (CSA) non richiesta

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**

Abbreviazioni

ADR = Accordo europeo relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose su strada. ADN = Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interna. ATE = Stime di tossicità acuta. CAO = Cargo Aircraft Only. CAS = Chemical Abstract Service. CLP = Classificazione, etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele DIN = Organizzazione nazionale tedesca di standardizzazione. DNEL = Livello derivato senza effetto. EC50 = Concentrazione mediana efficace per il 50% della popolazione. EC = Comunità Europea. EN = Standard europei. IARC = Agenzia internazionale per la ricerca su cancro. IATA = International Air Transport Association. IBC-Code =Codice Intermediate Bulk Container. IMDG = Codice internazionale per il trasporto marittimo delle merci pericolose. ISO = Organizzazione internazionale di standardizzazione. STEL = Limite di Esposizione a breve termine. LC50 = Concentrazione letale per il 50% della popolazione. LD50 = Dose letale mediana per il 50% della popolazione. MAK = Concentrazione massima accettabile. TLV = Valore Limite di Soglia. MARPOL = Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi. NEN = Norma olandese. NOEC = Concentrazione priva di effetti osservati. OEL = Limite di esposizione occupazionale. OECD = Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico. PBT = Persistente, bioaccumulabile e tossico. PNEC = Prevedibile concentrazione priva di effetti. PPM = Parti per milione. RID = Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia. TWA = media ponderata nel tempo. UN-number = Numero ONU per il trasporto. vPvB = molto persistente e molto bioaccumulabile.

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 -



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

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**

<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**

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**

Valutazione delle classi di pericolo in base ai criteri GHS (versione più recente).

Acute Tox. 4 (orale)

Skin Corr./Irrit. 3

STOT SE 3 (Irritante per l'apparato respiratorio)

Aquatic Acute 3

Eye Dam./Irrit. 2A

Ulteriori impieghi previsti devono essere concordati con il produttore. Devono essere seguite misure protettive occupazionali adeguate.

Acute Tox.

Tossicità acuta

Eye Dam./Irrit.

Gravi danni oculari/irritazione oculare



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

Modulo SS Ver. 6

ibuprofene Ph.Eur.

Codice Galeno: 2360

STOT SE

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)

H319

Provoca grave irritazione oculare.

H302

Nocivo se ingerito.

H335

Può irritare le vie respiratorie.

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.