



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	pregnenolone
Codice del prodotto	2530
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	145-13-1
Numero CE	205-647-4
Numero Registrazione	Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/farmaceutico
--------------------	--

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

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

H302 - Nocivo se ingerito.

H312 - Nocivo per contatto con la pelle.

H332 - Nocivo se inalato.

H373 - Può provocare danni al fegato e ai reni in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

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

P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

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

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme locali, regionali, nazionali, internazionali

2.3 Altri pericoli

Durante l'uso, può formare miscela polvere-aria infiammabile / esplosiva.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	pregnenolone
Numero CAS	145-13-1
Numero CE	205-647-4
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

Come regola generale, in caso di dubbio o se i sintomi persistono, chiamare sempre un medico.

Non indurre MAI il vomito in una persona incosciente.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Esposizione Inalatoria Non Disponibile

Esposizione Cutanea

Fai attenzione agli eventuali residui di prodotto tra pelle e vestiti, orologi, scarpe, ecc.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare accuratamente con acqua dolce e pulita per 15 minuti tenendo le palpebre aperte.

In caso di rossore, dolore o disabilità visiva, consultare un oftalmologo.

Esposizione per Ingestione

Consultare un medico, mostrando l'etichetta.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile

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

Non Disponibile

5 Misure antincendio

Non infiammabile

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI Non Disponibile

Mezzi di estinzione NON idonei Non Disponibile

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Un fuoco produce spesso un fumo nero denso. L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute.

Non respirare il fumo.

In caso di incendio, si può formare quanto segue:

- monossido di carbonio (CO)

- anidride carbonica (CO2)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non Disponibile

6 Misure in caso di rilascio accidentale



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Consultare le misure di sicurezza elencate alle rubriche 7 e 8.

Per i vigili del fuoco:

I vigili del fuoco saranno equipaggiati con dispositivi di protezione individuale adeguati (vedere la sezione 8).

6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare che qualsiasi materiale penetri nelle fognature o nei corsi d'acqua.

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

Modalità per il Contenimento

Recuperare il prodotto con mezzi meccanici (spazzare / passare l'aspirapolvere): non generare polvere.

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

I requisiti relativi ai locali di stoccaggio si applicano a tutte le strutture in cui viene gestita la sostanza.

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Lavarsi sempre le mani dopo l'uso.

Prevenzione incendi:

Impedire l'accesso a personale non autorizzato.

Attrezzatura e procedure raccomandate:

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Osservare le precauzioni indicate sull'etichetta e le norme di sicurezza industriale.

Attrezzature e procedure vietate:

Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui viene utilizzata la sostanza.

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

7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

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

8.1 **Parametri di controllo**

Non Disponibile

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale pulito e correttamente mantenuto.

Conservare i dispositivi di protezione individuale in un luogo pulito, lontano dall'area di lavoro.

Non mangiare, bere o fumare mai durante l'uso. Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Assicurarsi che ci sia una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**Protezioni per gli occhi e per il volto**

Evitare il contatto con gli occhi.

Prima di maneggiare le polveri o l'emissione di polvere, indossare occhiali protettivi a mascherina secondo la norma EN166.

Protezione della pelle e delle mani

Indossare guanti protettivi adatti in caso di contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

- Protezione per il corpo

Gli indumenti da lavoro indossati dal personale devono essere lavati regolarmente.

Dopo il contatto con il prodotto, tutte le parti del corpo che sono state sporcate devono essere lavate



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

Protezione respiratoria

Evitare di respirare la polvere.

Tipo di maschera FFP:

Indossare un filtro antipolvere monouso a semimaschera conforme alla norma EN149.

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 da bianco a giallo pallido
Odore	percettibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	187-194°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 Applicabile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	solubilità' in acqua a 20°C: insolubile (7.06 mg/l)
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	4.22
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

Questa sostanza è stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate nella sezione 7.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non Disponibile

10.4 Condizioni da evitare

Evitare:

- formazione di polveri

Le polveri possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

10.5 Materiali incompatibili Non Disponibile

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può rilasciare / formare:

- monossido di carbonio (CO)

- anidride carbonica (CO₂)

11 Informazioni tossicologiche



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

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

Sostanze

<i>tossicità acuta</i>	Non Disponibile	
<i>corrosione cutanea/irritazione cutanea</i>	Non Disponibile	
<i>gravi danni oculari /irritazione oculare</i>	Non Disponibile	
<i>sensibilizzazione respiratoria o cutanea</i>	Non Disponibile	
<i>mutagenicità delle cellule germinali</i>	Non Disponibile	
<i>cancerogenicità</i>	Non Disponibile	
<i>tossicità per la riproduzione</i>	Non Disponibile	
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola</i>		Non Disponibile
<i>tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta</i>		Non Disponibile
<i>pericolo in caso di aspirazione</i>	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

12.1 Tossicità

Nessun dato di tossicità acquatica disponibile per le sostanze

12.2 Persistenza e degradabilità Non Disponibile**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile**12.4 Mobilità nel suolo** Non Disponibile**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Applicabile**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile**12.7 Altri effetti avversi** Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

La corretta gestione dei rifiuti della sostanza e / o del suo contenitore deve essere determinata conformemente alla direttiva 2008/98 / CE.

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

La gestione dei rifiuti viene effettuata senza mettere a repentaglio la salute umana, senza danneggiare l'ambiente e, in particolare, senza rischi per l'acqua, aria, suolo, piante o animali.

Riciclare o smaltire i rifiuti in conformità con la legislazione vigente, preferibilmente tramite un collettore o un'azienda certificata.

Non contaminare il terreno o l'acqua con i rifiuti, non smaltire i rifiuti nell'ambiente.

Contenitori contaminati

Svuotare completamente il contenitore. Conserva l'etichetta / le etichette sul contenitore.

Dare ad un appaltatore di smaltimento certificato.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

- 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** Non Disponibile
- 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

ADR : European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by Road.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

ICAO : International Civil Aviation Organisation

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

WGK : Wassergefährdungsklasse (Water Hazard Class).

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: Fabbriante/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



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

Modulo SS Ver. 6

pregnenolone

Codice Galeno: 2530

sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

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

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

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.