



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

## prednisolone Ph.Eur.

Codice Galeno: 2656

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** prednisolone Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 2656  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 50-24-8  
**Numero CE** 200-021-7  
**Numero Registrazione** 01-2119560581-40-xxxx

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

**Usi Identificativi**  
Principio attivo 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)  
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**

H302 - Nocivo se ingerito.  
H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .

**Consigli di Prudenza**

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# prednisolone Ph.Eur.

Codice Galeno: 2656

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

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

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

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

### 2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT. La sostanza non è vPvB. La sostanza non ha proprietà di interferenza endocrina. In normali condizioni d'uso e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta alcun altro rischio per la salute e l'ambiente

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	prednisolone Ph.Eur.
Numero CAS	50-24-8
Numero CE	200-021-7
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 alle persone che sono incoscienti.

#### Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calmarla. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale

#### Esposizione Cutanea

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

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti, sollevando le palpebre, e cercare assistenza medica. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio interessato.

#### 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

Prodotto nocivo, l'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediata. L'esposizione cronica a lungo termine può causare lesioni a determinati organi o tessuti

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

In caso di dubbi o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Mantenere la persona in una posizione comoda. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

## 5 Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio adottare 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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# prednisolone Ph.Eur.

Codice Galeno: 2656

Non usare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non puoi usare acqua o schiuma come mezzo 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**

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Equipaggiamento antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, dispositivi di respirazione individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali 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**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

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

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

**Modalità per il Contenimento**

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

**Modalità per la Pulizia**

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi e idonei per lo smaltimento, in conformità alle normative locali e nazionali (vedere sezione 13).

**Altre informazioni**

Nessuna ulteriore informazione 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.

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.

Seguire la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con 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. Rispettare le indicazioni riportate sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti, i contenitori devono essere chiusi con cura e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

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



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

Modulo SS Ver. 6

**prednisolone Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2656**

7.3 **Usi finali particolari** Nessuna informazione disponibile

**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**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione degli 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 dovrebbero essere pulite quotidianamente. Le protezioni dovrebbero essere disinfettate 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 delle mani

DPI: guanti di protezione non monouso contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche per cui il guanto è stato testato.

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

Manutenzione: deve essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti per garantire la loro sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso del non utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: devono essere sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurre la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Gli indumenti devono calzare correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di prova denominato BT (Breakthrough Time), che indica il tempo impiegato dalla sostanza chimica per attraversare il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

Manutenzione: per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni: il design dell'abbigliamento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, mantenendolo fermo senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi movimento o posizione che l'utilizzatore potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: Calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche contro cui la calzatura è resistente. Norme CEN: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione: per una corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza, è necessario osservare le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si osservano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# prednisolone Ph.Eur.

Codice Galeno: 2656

devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura

### Protezione respiratoria

DPI: mascherina filtrante antiparticolato

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: verificare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non opportunamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso appropriato del dispositivo.

Tipo di filtro necessario: P2

**Pericoli termici** Nessuna informazione disponibile

**Controlli dell'esposizione ambientale** Nessuna informazione disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### Aspetto

polvere bianca o quasi bianca

#### Odore

inodore

**Soglia olfattiva** Informazione non disponibile

**pH** Informazione non disponibile

#### Punto di fusione/punto di congelamento

246.9 °C (101 325 Pa)

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Informazione non disponibile

#### Punto di infiammabilità

> 60°C

**Tasso di evaporazione** Informazione non disponibile

#### Infiammabilità (solidi, gas)

non infiammabile

**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività** Informazione non disponibile

**Tensione di vapore** Informazione non disponibile

**Densità di vapore relativa** Informazione non disponibile

**Densità e/o densità relativa** Informazione non disponibile

#### Solubilità

Idrosolubilità - 272 mg/L (25°C)

#### Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

1.6 (25°C)

**Temperatura di autoaccensione** Informazione non disponibile

**Temperatura di decomposizione** Informazione non disponibile

**Viscosità cinematica** Informazione non disponibile

#### Proprietà esplosive

non esplosivo

#### Proprietà ossidanti

non ossidante

### 9.2 Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 10 Stabilità e reattività



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

Modulo SS Ver. 6

**prednisolone Ph.Eur.**

Codice Galeno: 2656

**10.1 Reattività**

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività

**10.2 Stabilità chimica**

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

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Non si conoscono reazioni pericolose in normali condizioni d'uso.

**10.4 Condizioni da evitare**

Nessuna, nelle condizioni di conservazione e manipolazione raccomandate (vedere sezione 7).

**10.5 Materiali incompatibili** Nessuna ulteriore informazione disponibile

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, non dovrebbero essere generati prodotti di decomposizione pericolosi

**11 Informazioni tossicologiche**

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

Non ci sono dati testati disponibili sul prodotto.

Il contatto ripetuto o prolungato con il prodotto può causare l'eliminazione dell'olio dalla pelle, dando origine a una dermatite da contatto non allergica e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazioni e danni reversibili.

**Sostanze**

Non sono disponibili dati testati sul prodotto

*tossicità acuta*

Tossicità acuta (orale), categoria 4: nocivo se ingerito.

*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*

Dati non conclusivi per la classificazione.

*tossicità per la riproduzione*

Sostanza tossica per la riproduzione, categoria 2: sospettata 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**

nessuna informazione disponibile

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

nessuna informazione disponibile

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

nessuna informazione disponibile

**Effetti interattivi**



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

Modulo SS Ver. 6

**prednisolone Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 2656**

nessuna informazione disponibile

**Assenza di dati specifici**

nessuna informazione disponibile

**Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze**

nessuna informazione 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 sulla bioaccumulazione

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve essere immesso in fognature o 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**

Non sono disponibili ulteriori informazioni

**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 gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

**Prodotto** Nessuna ulteriore informazione disponibile

**Contenitori contaminati**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**14 Informazioni sul trasporto**

Il trasporto non è pericoloso. In caso di incidente stradale che provochi la fuoriuscita del prodotto, procedere come indicato al punto 6

**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



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

Modulo SS Ver. 6

**prednisolone Ph.Eur.**

Codice Galeno: 2656

**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**

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.

Classificazione del prodotto secondo l'Allegato I della Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): non applicabile

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

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

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza

**16 Altre informazioni**

**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.12 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**

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Repr. 1A : Sostanza tossica per la riproduzione, Categoria 1A

Repr. 2 : Sostanza tossica 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: 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

### prednisolone Ph.Eur.

Codice Galeno: 2656

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

<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**

Pericoli fisici Sulla base dei dati di prova

Pericoli per la salute Metodo di calcolo

Pericoli ambientali Metodo di calcolo

#### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

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

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**

CEN: Comitato europeo di normazione.

DPI: Dispositivi di protezione individuale.

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.