



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	amitriptilina cloridrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	3074
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	549-18-8
Numero CE	208-964-6
Numero Registrazione	Non Applicabile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo per uso 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. 3 (Tossicità acuta - Categoria 3)

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

STOT SE 1 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 1)

Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta - Categoria 1)

Aquatic Chronic 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

- H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto .
H370 - Provoca danni agli organi .
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di Prudenza

- P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P330 - Sciacquare la bocca.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

- Risultati della valutazione PBT e vPvB
- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	amitriptilina cloridrato Ph.Eur.
Numero CAS	549-18-8
Numero CE	208-964-6
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

Indicazioni generali:

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale

Esposizione Inalatoria

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Esposizione Cutanea

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

Esposizione per Ingestione

Non provocare il vomito, chiamare subito il medico

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni

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

Non sono disponibili altre informazioni

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

Mezzi di estinzione IDONEI

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

Acqua
Polvere per estintore
Schiuma
Anidride carbonica

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

5.2 **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici

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

Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
Indossare tute protettive integrali

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

Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare. Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi

Per chi interviene direttamente

Evitare la formazione di polvere.
Allontanare fonti infiammabili.
Garantire una ventilazione sufficiente

6.2 **Precauzioni ambientali**

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

Modalità per il Contenimento

Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Nessuna in particolare.

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata captazione delle polveri.
Evitare la formazione di polvere.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari
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**

· Stoccaggio:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

- Requisiti dei magazzini e dei recipienti: Non sono richiesti requisiti particolari.
- Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non necessario.
- Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Conservare in luogo asciutto.
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

7.3 Usi finali particolari

Non sono disponibili altre informazioni.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

- Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:
Non Necessario.
- Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

- Norme generali protettive e di igiene del lavoro:
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali protettivi a tenuta

Protezione della pelle e delle mani

- Protezione delle mani
Guanti protettivi
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- Materiale dei guanti
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
Gomma naturale (Latex)
 - Tempo di permeazione del materiale dei guanti
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato

Tuta protettiva: Tuta protettiva

Protezione respiratoria

Si consiglia l'uso della maschera protettiva.
Filtro P3

Pericoli termici

Nessun pericolo da segnalare

Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

Polvere cristallina bianca

Odore

inodore

Soglia olfattiva

non definito

pH

5 - 6 (sol. acq.)

Punto di fusione/punto di congelamento

195 - 199 °C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

non definito

Punto di infiammabilità

non applicabile

Tasso di evaporazione

non definito

Infiammabilità (solidi, gas)

sostanza non infiammabile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

non definito

Tensione di vapore

non applicabile

Densità di vapore relativa

non applicabile

Densità e/o densità relativa

non definito

Solubilità

solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

non definito

Temperatura di autoaccensione

372°C

Temperatura di decomposizione

non definito

Viscosità cinematica

non applicabile

Proprietà esplosive

non definito

Proprietà ossidanti

non definito

9.2 Altre informazioni

- Aspetto:
- Forma: Polvere cristallina
- Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza
- Temperatura di autoaccensione: Non definito.
- Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.
- Cambiamento di stato
- Velocità di evaporazione Non applicabile.
- Informazioni relative alle classi di pericoli fisici
- Esplosivi non applicabile
- Gas infiammabili non applicabile
- Aerosol non applicabile
- Gas comburenti non applicabile
- Gas sotto pressione non applicabile
- Liquidi infiammabili non applicabile
- Solidi infiammabili non applicabile
- Sostanze e miscele autoreattive non applicabile
- Liquidi piroforici non applicabile
- Solidi piroforici non applicabile



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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

- Sostanze e miscele autoriscaldanti non applicabile
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua non applicabile
- Liquidi comburenti non applicabile
- Solidi comburenti non applicabile
- Perossidi organici non applicabile
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli non applicabile
- Esplosivi desensibilizzati non applicabile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica

Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Pericolo di esplosione pulverulenta.

Reazioni con ossidanti.

Reazioni con perossidi

10.4 Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni.

10.5 Materiali incompatibili

Non sono disponibili altre informazioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido di carbonio e anidride carbonica

Ossidi di azoto (NOx)

Cloro

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

Orale LD50 240 mg/kg (rat)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

gravi danni oculari /irritazione oculare

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

mutagenicità delle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

cancerogenicità

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

tossicità per la riproduzione

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Provoca danni agli organi

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

pericolo in caso di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

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 contenuta

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili altre informazioni

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili altre informazioni

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili altre informazioni

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili altre informazioni

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

- PBT: Non applicabile.
- vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale

12.7 Altri effetti avversi

- Osservazioni: Molto tossico per i pesci.
- Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
- Ulteriori indicazioni:

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.
Tossico per pesci e plancton.
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso
Molto tossico per gli organismi acquatici

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate. Recuperare se possibile. Operare secondo le vigenti disposizioni locali o nazionali

Prodotto

- Consigli: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- Catalogo europeo dei rifiuti

HP5 Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione

HP6 Tossicità acuta

HP10 Tossico per la riproduzione

HP14 Ecotossico

**Scheda di Sicurezza**

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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.**Codice Galeno: 3074****Contenitori contaminati**

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative
Detergente consigliato: Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi

14 Informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o Numero ID**

ADR/RID	2811
IMDG	2811
IATA	2811

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**ADR/RID**

SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S.
(amitriptilina, cloridrato)

IMDG

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Amitriptyline hydrochloride, Amitriptylini hydrochloridum)

IATA

Toxic solid, organic, n.o.s. (Amitriptyline hydrochloride, Amitriptylini hydrochloridum)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID	6.1
IMDG	6.1
IATA	6.1

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID	III
IMDG	III
IATA	III

14.5 Pericoli per l'ambiente**ADR/RID**

Materia pericolosa dal punto di vista dell'ambiente, solida
· Marcatura speciali (ADR): Simbolo (pesce e albero)

IMDG

Contaminante marino : Si

IATA

Prodotto pericoloso per l'ambiente

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Attenzione: Materie tossiche
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler): 60
· Numero EMS: F-A,S-A
· Stowage Category A

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile.

· Trasporto/ulteriori indicazioni:
· ADR

· Quantità limitate (LQ) 5 kg
· Quantità esenti (EQ) Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g

Quantità massima netta per imballaggio esterno:
1000 g

· Categoria di trasporto 2
· Codice di restrizione in galleria E



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

- IMDG
- Limited quantities (LQ) 5 kg
- Excepted quantities (EQ) Code: E1
- Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
- Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
- UN "Model Regulation": UN 2811 SOLIDO ORGANICO TOSSICO, N.A.S. (AMITRIPTILINA, CLORIDRATO), 6.1, III, PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

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
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I La sostanza non è contenuta
- Categoria Seveso
- H2 TOSSICITÀ ACUTA
- E1 Pericoloso per l'ambiente acquatico
- Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 50 t
- Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II
- La sostanza non è contenuta
- REGOLAMENTO (UE) 2019/1148
- Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)
- La sostanza non è contenuta
- Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE
- La sostanza non è contenuta
- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe La sostanza non è contenuta
- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi
- La sostanza non è contenuta

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.9 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 e acronimi:
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2
STOT SE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 1



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico - Categoria 1
Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico - Categoria 1

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di 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.
<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



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

Modulo SS Ver. 6

amitriptilina cloridrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3074

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.