



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	ciclosporina Ph.Eur.
Codice del prodotto	3095
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	59865-13-3
Numero CE	611-907-1

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 Antiveleeni 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)

Carc. 1B (Cancerogenicità - Categoria 1B)

Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H350 - Può provocare il cancro .

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

Consigli di Prudenza

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P260 - Non respirare la polvere.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P330 - Sciacquare la bocca.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con la normativa nazionale

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è una sostanza PBT o vPvB secondo REACH n. 1907/2006.
Questa sostanza non contiene proprietà di interferente endocrino 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	ciclosporina Ph.Eur.
Numero CAS	59865-13-3
Numero CE	611-907-1
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

Portare la vittima all'aria aperta e mantenerla a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Chiama un centro antiveleeni o un medico se non ti senti bene.

Esposizione Inalatoria

In caso di inalazione, portare all'aria aperta; Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno; se la respirazione si ferma, praticare la respirazione artificiale.

Esposizione Cutanea

Lavare con abbondante acqua e sapone. Togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua corrente per diversi minuti, tenendo le palpebre aperte. Controlla e rimuovi eventuali lenti a contatto. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Esposizione per Ingestione

Sciacquare naso, bocca e gola con acqua.
Consultare immediatamente un medico, mostrare questa scheda di sicurezza.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Nocivo se ingerito.

L'esposizione può causare irritazione agli occhi; mucose, vie respiratorie superiori e pelle. L'esposizione può anche causare quanto segue: effetti sulla fertilità e/o sul feto e sui neonati allattati al seno; linfomi; convulsioni; convulsioni o tremori; cambiamenti nutrizionali e metabolici generali; disturbi gastrointestinali; cambiamenti cardiovascolari; cambiamenti biochimici.

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



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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

Trattare sintomaticamente.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

acqua nebulizzata, anidride carbonica, polvere chimica secca o schiuma.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non devono essere utilizzati getti d'acqua perché potrebbero propagare l'incendio.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio può formarsi un denso fumo nero, evitare l'inalazione.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Non entrare nell'area dell'incendio senza adeguati dispositivi di protezione, inclusa la protezione respiratoria.

Evitare che l'acqua antincendio penetri nell'ambiente. Raccogliere l'acqua antincendio contaminata per il corretto smaltimento.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Vedere la sezione 8 per raccomandazioni sull'uso dei dispositivi di protezione individuale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Tenere lontane le persone non protette. Garantire una ventilazione adeguata.

Evitare la formazione di polvere. Non respirare la polvere.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'ingresso nelle fognie e nelle acque pubbliche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere meccanicamente e mettere in contenitori idonei per lo smaltimento.

Modalità per la Pulizia

Sciacquare quindi il sito della fuoriuscita con abbondante acqua. Smaltire secondo la sezione 13.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere la sezione 8 per la protezione personale.

Vedere la sezione 13 per lo smaltimento.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Vedere la sezione 8 per raccomandazioni sull'uso dei dispositivi di protezione individuale. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Tenere lontane le persone non protette. Garantire una ventilazione adeguata.

Evitare la formazione di polvere. Non respirare la polvere. Procurarsi istruzioni speciali prima dell'uso.

Misure igieniche:

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Lavare accuratamente viso, mani e tutta la pelle esposta dopo la manipolazione. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere lontano da cibi, bevande e mangimi per animali.

Tenere il contenitore ben chiuso, asciutto e fresco.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

Proteggere dalla luce solare, dall'umidità e dall'acqua. Tenere lontano da fonti di calore forti.

7.3 Usi finali particolari

Vedere la sezione 1.2.

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale EH40:

Nome: Polvere: totalmente inalabile

Limiti 8 ore: 10mg/m

Limiti 15 min.: 4mg/m

Rif./commenti: EH40/-

DNEL/PNEC: -

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Misure tecniche adeguate:

Le concentrazioni nell'aria devono essere mantenute quanto più basse possibile. Utilizzare ad esempio un sistema di aspirazione se il normale flusso d'aria nel locale di lavoro non è sufficiente.

Informazioni generali:

Nel laboratorio non è consentito fumare, consumare alimenti o liquidi e conservare tabacco, alimenti o liquidi.

Lavarsi sempre le mani, gli avambracci e il viso. Assicurarsi che i colliri siano chiaramente contrassegnati e disponibili. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Evitare di respirare la polvere.

Equipaggiamento per la protezione personale:

Devono essere utilizzati solo dispositivi di protezione individuale provvisti di marchio CE.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Occhiali di sicurezza aderenti. EN166.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della mano:

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e resistente al prodotto/alla sostanza/alla preparazione. La scelta del materiale dei guanti deve essere effettuata tenendo conto dei tempi di penetrazione, dei tassi di diffusione e della degradazione fisica.

Guanti opzionali: Nitrile 480 min. EN374

Spessore: >0,40 mm.

Protezione del corpo:

Abiti da lavoro impermeabili.

Protezione respiratoria

Se la ventilazione sul posto di lavoro non è sufficiente, utilizzare una semimaschera con filtro P2/3.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni provenienti dalle apparecchiature di ventilazione o dai processi lavorativi dovrebbero essere controllate per garantire che siano conformi ai requisiti della legislazione sulla protezione ambientale.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto polvere bianca

Odore inodore



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	127 - 143 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile
Punto di infiammabilità	Non Disponibile
Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile
Solubilità	
insolubile in acqua a 20°C	
parzialmente solubile in DMSO e etanolo	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	2.92
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

Formula molecolare: C₆₂ H₁₁₁ N₁₁ O₁₂

Peso molecolare: 1202,6239 g / mol

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Nessuna reazione pericolosa nota in condizioni di normale utilizzo e conservazione.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in normali condizioni di conservazione.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto se utilizzato e conservato come raccomandato.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'esposizione a temperature elevate o alla luce solare diretta. Evitare calore, fiamme e altre fonti di ignizione.

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica può produrre gas tossici come monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

N. CAS	Nome della sostanza	Informazioni tossicologiche
59865-13-3	Ciclosporina	LD50 orale: 1,480 mg / kg (ratto)

tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

corrosione cutanea/irritazione cutanea



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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

Non Disponibile

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non Disponibile

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non Disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non Disponibile

cancerogenicità

Può provocare il cancro

tossicità per la riproduzione

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non Disponibile

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

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 endocrina:

Questa sostanza non contiene proprietà di interferente endocrino in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato dannoso per l'ambiente

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili ulteriori dati.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili ulteriori dati.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili ulteriori dati.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non soddisfa i criteri PBT o vPvB secondo il regolamento 1907/2006 REACH, allegato XIII.



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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questa sostanza non contiene proprietà di interferente endocrino in conformità ai criteri stabiliti nel Regolamento Delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12.7 Altri effetti avversi

Evitare il rilascio nell'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Evitare il rilascio nell'ambiente. Questo prodotto è un rifiuto pericoloso.

Smaltire in modo sicuro in conformità con le normative locali/nazionali. La codifica di un flusso di rifiuti si basa sull'applicazione del prodotto da parte del consumatore – utente finale.

Contenitori contaminati

Il contenitore adeguatamente pulito viene smaltito secondo il materiale di imballaggio, altrimenti:

15 01 10* imballaggi contenenti residui o contaminati da sostanze pericolose.

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

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

Normativa ADR vigente 2023. Normativa sulla segnalazione di infortuni, malattie e eventi pericolosi 2013.

Regolamento (UE) 2016/425 del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale. Regolamento 2005 sui rifiuti pericolosi (Inghilterra e Galles) (e successive modifiche). Regolamento CE 1907/2006 (REACH) Direttiva 2000/532/CE. Direttiva Seveso: 96/82/CE. Regolamento CE n. 2020/878. Regolamento CLP n. 1272/2008.

Regolamento REACH 1907/2006. GBCLP.

Informazioni aggiuntive:

Le persone di età inferiore ai 18 anni non devono essere esposte a questo prodotto. Direttiva 94/33/CE del Consiglio.

Le donne incinte non devono maneggiare il prodotto.

Solo per uso professionale.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

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

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Non Disponibile



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

ciclosporina Ph.Eur.

Codice Galeno: 3095

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

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**

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.

galeno galeno

leno galeno g

no galeno gal

galeno galen

no galeno ga

leno galeno g

galeno galeno