



# Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**estriolo Ph.Eur.**

Codice Galeno: 3397

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto** estriolo Ph.Eur.  
**Codice del prodotto** 3397  
**Numero Indice** Non Applicabile  
**Numero CAS** 50-27-1  
**Numero CE** 200-022-2  
**Numero Registrazione** Non Applicabile

### 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]**

Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)

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

H351 - Sospettato di provocare il cancro .

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

#### Consigli di Prudenza



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### estriolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 3397

- P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.  
P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza / l'allattamento.  
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** Non Disponibile

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

Denominazione	estriolo Ph.Eur.
Numero CAS	50-27-1
Numero CE	200-022-2
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

##### Esposizione Inalatoria

Rimuovere all'aria aperta. Se non respira, effettuare la respirazione artificiale. Se respira faticosamente, somministrare ossigeno. Richiedere assistenza medica.

##### Esposizione Cutanea

Risciacquare con acqua e sapone per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

##### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Risciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti, separando le pelpebre con le dita. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

##### Esposizione per Ingestione

Richiedere assistenza medica. Risciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito senza indicazione medica.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non si prevede che presenti un rischio significativo nelle condizioni previste di utilizzo normale

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

Non Dispon

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione IDONEI

Piccolo incendio: polvere, CO2 o acqua nebulizzata

Grande incendio: polvere, CO2, schiuma resistente all'alcool o acqua nebulizzata

Non far entrare acqua nei contenitori

##### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Potrebbe essere combustibile ad alte temperature.

In caso di incendio, possono svilupparsi fumi pericolosi

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

Indossare un autorespiratore e indumenti protettivi per evitare il contatto con la pelle e gli occhi

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

estriolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 3397

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

Indossare una protezione respiratoria. Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare vapori, nebbie o gas. Garantire una ventilazione adeguata. Evacuare il personale in aree sicure. Evitare di respirare la polvere

**Per chi NON interviene direttamente**

Non Disponibile

**Per chi interviene direttamente**

Non Disponibile

### 6.2 **Precauzioni ambientali** Non Disponibile

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

#### **Modalità per il Contenimento**

Spazzare o spalare in contenitori idonei. Ridurre al minimo la generazione di polvere

#### **Modalità per la Pulizia**

Non toccare i contenitori danneggiati o i materiali versati senza indossare indumenti protettivi adeguati. Indossare un respiratore, occhiali di protezione chimica, stivali di gomma e guanti di gomma pesante. Arrestare la perdita se è possibile farlo senza rischi. Impedire l'ingresso in corsi d'acqua, fogne, scantinati o aree confinate. Spegnerne tutte le fonti di ignizione. Evacuare l'area. Se necessario, utilizzare acqua nebulizzata per disperdere i vapori. Assorbire la materia con vermiculite compatibile o altro materiale assorbente. Riporre in un contenitore idoneo e conservare per lo smaltimento. Ventilare e pulire l'area interessata. Non scaricare nel sistema fognario o negli scarichi

#### **Altre informazioni**

Non Disponibile

### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Non Disponibile

## 7 **Manipolazione e immagazzinamento**

### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Non inalare. Evitare il contatto con gli occhi, pelle e vestiti. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta. Lavare accuratamente dopo aver maneggiato.

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 nel contenitore originale, ermeticamente chiuso, protetto dalla luce solare diretta, in un'area asciutta e ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Conservare in conformità con le normative locali. Eliminare tutte le fonti di ignizione. Separare da materiali ossidanti. I contenitori che sono stati aperti devono essere accuratamente richiusi e mantenuti in posizione verticale per evitare perdite. Non conservare in contenitori senza etichetta.

Utilizzare un contenitore adeguato per evitare la contaminazione ambientale. Conservare in contenitori stretti e resistenti alla luce

### 7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

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

### 8.1 **Parametri di controllo**

Adeguata ventilazione meccanica. Cappa chimica, stazione per il lavaggio degli occhi e doccia di sicurezza

### 8.2 **Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Consultare le autorità locali per i limiti di esposizione provinciali o statali.

Particolato non altrimenti regolamentato, frazione respirabile: 5 mg/m<sup>3</sup>

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

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

Indossare occhiali protettivi adeguati o occhiali di sicurezza chimica come descritto dalle normative WHMIS o OSHA sulla protezione degli occhi e del viso nel 29 CFR 1910.133 o standard europeo EN166

##### **Protezione della pelle e delle mani**

Mani: indossare guanti adeguati per prevenire esposizione cutanea

Pelle: indossare vestiti adeguati per minimizzare il contatto con la pelle

##### **Protezione respiratoria**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### estriolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 3397

Seguire le normative sui respiratori WHMIS o OSHA riportate in 29 CFR 1910.134 o nella norma europea EN149. Utilizzare un respiratore approvato da NIOSH/MSHA o dallo standard europeo EN 149 se vengono superati i limiti di esposizione o se si verificano irritazioni o altri sintomi

**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, da bianca a praticamente bianca

#### Odore

Inodore

**Soglia olfattiva** Non Disponibile

**pH** Non Disponibile

**Punto di fusione/punto di congelamento**

280-285°C

**Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non Disponibile

**Punto di infiammabilità** Non Disponibile

**Tasso di evaporazione** Non Disponibile

**Infiammabilità (solidi, gas)**

Può essere combustibile ad alte temperature

**Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività** Non Disponibile

**Tensione di vapore**

<0.0000001kPa (25°C)

**Densità di vapore relativa** Non Disponibile

**Densità e/o densità relativa**

1.27

**Solubilità**

Insolubile in acqua, leggermente solubile in alcol, solubile in acetone, cloroformio, diossano, etere e oli vegetali

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

2.45 (20°C)

**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**

Stabile nelle raccomandate condizioni di conservazione

10.3 **Possibilità di reazioni pericolose** Non Disponibile

10.4 **Condizioni da evitare**

Umidità, luce solare e temperature estreme. Sensibile alla luce

10.5 **Materiali incompatibili**

Agenti fortemente ossidanti



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### estriolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 3397

#### 10.6 **Prodotti di decomposizione pericolosi**

Potrebbero svilupparsi fumi tossici di monossido di carbonio, diossido di carbonio e altri gas

#### 11 **Informazioni tossicologiche**

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

###### **Sostanze**

###### *tossicità acuta*

Orale

Ratto LD50: &gt;2000(mg/kg)

###### *corrosione cutanea/irritazione cutanea*

A causa della mancanza di dati la classificazione non è possibile

###### *gravi danni oculari /irritazione oculare*

A causa della mancanza di dati la classificazione non è possibile

###### *sensibilizzazione respiratoria o cutanea*

Respiratoria: a causa della mancanza di dati la classificazione non è possibile

Cutanea: sulla base dei dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Sospetto sensibilizzante della pelle: il modello di sensibilizzazione cutanea CAESAR sulla piattaforma VEGA (Q)SAR prevede che la sostanza chimica sia un sensibilizzante (affidabilità moderata)

###### *mutagenicità delle cellule germinali*

A causa della mancanza di dati la classificazione non è possibile

L'estriolo ha indotto scambi di cromatidi fratelli nei linfociti umani in vitro, ma non è risultato mutageno nel test

Salmonella Ames, con o senza attivazione

###### *cancerogenicità*

OSHA: l'estriolo è elencato

NTP: l'estriolo è elencato

IARC: l'estriolo in California è elencato nel gruppo 1 (cancerogeno per l'uomo)

California Proposition 65: questo prodotto contiene la seguente sostanza chimica nota allo stato della California come causa di cancro

Studi indipendenti hanno dimostrato un aumento del rischio di cancro dell'endometrio nelle donne in post-menopausa sottoposte a terapia estrogenica senza progestinici per periodi prolungati. Non è ancora stato chiarito se l'uso di estrogeni sistemici aumenti il rischio di cancro al seno nelle donne in post-menopausa. Gli estrogeni sono stati associati al cancro al seno negli uomini. In alcuni animali, la somministrazione continua a lungo termine di estrogeni ha aumentato la frequenza dei tumori della mammella, della cervice, del fegato, del pancreas, dei testicoli, dell'utero e della vagina [USP DI 2005]

###### *tossicità per la riproduzione*

Può nuocere alla fertilità o al feto. Gli studi suggeriscono un'associazione tra l'uso di estrogeni e difetti congeniti tra cui difetti cardiaci, anomalie degli occhi e dell'orecchio e sindrome di Down. Gli studi suggeriscono un'associazione tra difetti congeniti nel feto e l'uso materno di alcuni estrogeni durante la gravidanza. I feti maschi di ratti a cui erano stati somministrati 0,1 o 1 micromole di estriolo durante la gravidanza avevano una lunghezza uretrale ridotta

###### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

A causa della mancanza di dati la classificazione non è possibile

###### *tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta*

A causa della mancanza di dati la classificazione non è possibile

###### *pericolo in caso di aspirazione*

Basandosi sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti

###### **Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Inalazione: nocivo se inalato. Può causare irritazione delle vie respiratorie

Ingestione: nocivo per ingestione

Pelle: nocivo se assorbito attraverso la pelle. Può causare irritazione alla pelle. Può causare una reazione allergica



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**estriolo Ph.Eur.**

Codice Galeno: 3397

Occhi: può causare irritazione agli occhi

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

Estrogeni

Nelle donne e negli uomini: nausea, vomito, dolori addominali, diarrea, mal di testa, vertigini, sonnolenza, problemi alla vista, dolore al seno, sanguinamento vaginale, alterazione del desiderio sessuale, calcoli biliari, coaguli di sangue, dolori articolari, disturbi dell'umore.

Nelle femmine: seni pieni o teneri, cambiamenti mestruali.

Nei maschi: ingrandimento del seno o altri effetti femminilizzanti.

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

Effetti ritardati e immediati dell'esposizione

Estrogeni: ritenzione di liquidi, ittero, ictus, trombosi venosa profonda

Condizioni mediche aggravate dall'esposizione

Estrogeni: sanguinamento genitale anomalo, cancro al seno, tumori estrogeno-dipendenti, endometriosi, coaguli di sangue, insufficienza epatica, insufficienza renale, porfiria, asma, epilessia, emicrania, malattie cardiovascolari, malattie cerebrovascolari, ipoglicemia, ipocalcemia, lupus eritematoso sistemico, pressione alta, diabete mellito, fibromi uterini, ipertrigliceridemia

**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**

EC50: 48 ore: Crostacei: Daphnia (mg/L): 5,24\*

LC50: 96 ore: Pesce: (mg/L): 1-10\*\*

IC50 72 ore: Alghe: Alghe verdi (mg/L) 22,25\*\*\*

\*Il database QSAR danese contiene informazioni che indicano che la sostanza ha un EC50 a 48 ore per Daphnia di 5,24 mg/L

\*\*Il modello di classificazione della tossicità dei pesci (SarPy/IRFMN) nella piattaforma VEGA (Q)SAR prevede che la sostanza chimica sia tossica-2 (tra 1 e 10 mg/L) (affidabilità moderata)

\*\*\*Il database QSAR danese contiene informazioni che indicano che la sostanza ha una EC50 a 96 ore per le alghe verdi di 22,25 mg/L

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Sospetto persistente nell'ambiente: il modello di pronta biodegradabilità (IRFMN) nella piattaforma VEGA (Q)SAR prevede che la sostanza chimica NON sia facilmente biodegradabile (moderata affidabilità)

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

LogPow: (°C).

**12.4 Mobilità nel suolo**

Idrosolubilità: mg/L (25°C)

Costante di legge di HEnry: 1.33E-12 atm-m<sup>3</sup>/mole (25°C)**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB** Non Disponibile**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Non Disponibile**12.7 Altri effetti avversi**

Sospettato pericolo per l'ambiente acquatico.

Questo prodotto non è destinato a essere rilasciato nell'ambiente

**13 Considerazioni sullo smaltimento**



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

**estriolo Ph.Eur.**

Codice Galeno: 3397

### 13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Smaltire in conformità con le leggi e i regolamenti federali/locali. Non disperdere nell'ambiente

**Prodotto** Non Disponibile**Contenitori contaminati** Non Disponibile

### 14 **Informazioni sul trasporto**

Trasporto non regolamentato

14.1 **Numero ONU o Numero ID** Non Disponibile14.2 **Designazione ufficiale ONU di trasporto** Non Disponibile14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto** Non Disponibile14.4 **Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile14.5 **Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non Disponibile14.7 **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 Disponibile15.2 **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** Non Disponibile ADN: Accordo europeo relativo al trasporto16.3 **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**

CAS - Servizio di sintesi chimica

GHS - Sistema Globale Armonizzato

OSHA PEL - Limiti di esposizione consentiti dell'Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro

TWA - Media ponderata nel tempo

HSIS - Sistema informativo sulle sostanze pericolose

STEL - limite di esposizione a breve termine

AIHA nWEEL - livelli di esposizione dell'ambiente di lavoro dell'associazione americana per l'igiene industriale

LD50 - dose letale, 50%

IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

NTP - programma nazionale di tossicologia

WHMIS - sistema informativo sui materiali pericolosi sul posto di lavoro

SARA - modifiche al superfondo e atto di riautorizzazione

EPA - agenzia per la protezione dell'ambiente

CERCLA - legge globale sulla risposta ambientale, la compensazione e la responsabilità

HMIS - sistema informativo sui materiali pericolosi

NIOSH - istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro

MSHA: amministrazione della sicurezza e della salute nelle miniere

ACGIH - conferenza americana degli igienisti industriali governativi

IDHL - immediatamente pericoloso per la salute o la vita

TLV - valore limite di soglia



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### estriolo Ph.Eur.

Codice Galeno: 3397

HSE - dirigente in materia di salute e sicurezza

REL - limite di esposizione consigliato

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.