



# Scheda di Sicurezza

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

## tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	tacrolimus monoidrato 500mg
Codice del prodotto	6005
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	109581-93-3
Numero CE	Non Disponibile
Numero Registrazione	Non Disponibile

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

#### 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)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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

P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

P330 - Sциacquare la bocca.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le norme vigenti

### 2.3 Altri pericoli

Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta nessun altro rischio per la salute e l'ambiente.

## 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione	tacrolimus monoidrato 500mg
Numero CAS	109581-93-3
Numero CE	Non Disponibile
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 le persone da soccorrere all'aria aperta.

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.

#### Esposizione Cutanea

Sottoporre a cure mediche.

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente

#### 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

Sottoporre a cure mediche.

Non provocare il vomito, chiamare subito il medico.

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

Prodotto tossico, il contatto accidentale può causare gravi difficoltà respiratorie, alterazioni del sistema nervoso centrale e in casi estremi, incoscienza. È necessaria un'assistenza medica immediata.

### 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, rivolgersi a un medico. Non somministrare mai qualcosa per via orale a persone che sono incoscienti.

## 5 Misure antincendio

Il prodotto non presenta particolari rischi in caso di incendio.

Il prodotto NON è classificato infiammabile, in caso di incendio si devono prendere le seguenti misure:

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere di estinzione o CO<sub>2</sub>. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e spruzzo d'acqua. Non usare un diretto flusso d'acqua per estinguere.

#### Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Il fuoco può causare fumo spesso e nero. Come risultato della decomposizione termica, i prodotti pericolosi possono formare: monossido di carbonio, carbonio diossido. L'esposizione a combustione o prodotti di decomposizione può essere nociva per la vostra salute.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

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

Usare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Impedire che i prodotti usati per combattere il fuoco entrino in fognature, fogne o vie d'acqua. Dispositivi di protezione antincendio.

Secondo le dimensioni del fuoco, potrebbe essere necessario utilizzare indumenti protettivi contro il calore, l'attrezzatura respiratoria individuale, guanti, occhiali protettivi e guanti.

## 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**

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

### 6.2 **Precauzioni ambientali**

Evitare la contaminazione dei drenaggi, delle acque superficiali o sotterranee e del suolo.

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

**Modalità per il Contenimento**

L'area contaminata deve essere immediatamente pulita con un appropriato de-contaminatore. Versare il decontaminatore sul residuo in un contenitore aperto e lascia agire vari giorni fino a quando non si producono ulteriori reazioni.

**Modalità per la Pulizia**

Non Disponibile

**Altre informazioni**

Non Disponibile

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per una successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni di cui alla sezione 13.

## 7 Manipolazione e immagazzinamento

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

Per la protezione personale, vedere la sezione 8. Non utilizzare mai la pressione per vuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione.

Nell'area di applicazione, il fumo, l'alimentazione e il bere devono essere vietati.

Seguire la legislazione sulla salute e la sicurezza sul lavoro.

Conservare il prodotto in contenitori in 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 in conformità alla legislazione locale. Osservare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 35 ° C, in un recipiente asciutto e

luogo ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano da punti di accensione. Stai lontano da ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta che

i contenitori sono aperti, devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

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

### 7.3 **Usi finali particolari**

Non Disponibile

## 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 **Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con valori professionali di esposizione ambientale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici.

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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

### Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, raggiungibile utilizzando una buona ventilazione locale di scarico e un buon sistema di scarico generale.

Concentrazione: 100%

Usi: Materie prime per prodotti farmaceutici.

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

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

PPE: Occhiali protettivi con telaio incorporato.

Caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria II. Protezione occhiale con telaio incorporato per protezione contro polvere, fumo, nebbia e vapore.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione:

La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere l'ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. Protettori dovrebbero essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni:

Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffiature superficiali delle lenti, raschiamenti ecc.

#### Protezione della pelle e delle mani

PPE: Indumenti protettivi.

caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria II. Gli indumenti protettivi non devono essere troppo stretti o allentati per non ostacolare i movimenti dell'utente.

Norme CEN: EN 340

Manutenzione:

Per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite da il produttore.

osservazioni:

Gli indumenti protettivi dovrebbero offrire un livello di comodità in linea con il livello di protezione previsto nei termini del pericolo contro cui protegge, tenendo conto delle condizioni ambientali, del livello dell'utente, dell'attività e del tempo previsto di utilizzo.

PPE: Guanti protettivi.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

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

Manutenzione:

Conservare in un luogo asciutto, lontano da qualsiasi fonte di calore e evitare l'esposizione alla luce solare il più possibile.

Non apportare modifiche ai guanti che possono alterare la resistenza o applicare vernici, solventi o adesivi.

Osservazioni:

I guanti devono essere di dimensioni adeguate e montare bene la mano dell'utilizzatore, non troppo sciolti o troppo stretti.

Utilizzare sempre con mani pulite e asciutte.

#### Protezione respiratoria

PPE: maschera del filtro delle particelle

caratteristiche:

Marcatura «CE», categoria III. Realizzato in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione:

Controllare eventuali lacrime, difetti, ecc. Prima dell'uso. Poiché è dispositivi di protezione individuale monouso, esso deve essere sostituito dopo l'uso.

osservazioni:

Non protegge il lavoratore se non adeguatamente regolato. Seguire le istruzioni fornite dal produttore l'uso appropriato dell'apparecchiatura.

Tipo di filtro necessario: P2

#### Pericoli termici

Non Disponibile



# Scheda di Sicurezza

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

## tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

### Controlli dell'esposizione ambientale

Non Disponibile

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Applicabile	
Punto di fusione/punto di congelamento		123-129°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		871.7°C
Punto di infiammabilità	481°C	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		Sostanza non infiammabile.
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Applicabile	
Densità di vapore relativa		Non Applicabile
Densità e/o densità relativa		Non Disponibile
Solubilità	Poco solubile in acqua, solubile in acetone, cloroformio, etile acetato	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione		Non Disponibile
Temperatura di decomposizione		Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Applicabile	
Proprietà esplosive	Non Disponibile	
Proprietà ossidanti	Non Disponibile	
9.2 Altre informazioni	Non Disponibile	

## 10 Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Il prodotto non presenta rischi per la sua reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

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

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non presenta possibilità di reazioni pericolose.

### 10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi manipolazione impropria.

### 10.5 Materiali incompatibili

Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente alcalini o acidi al fine di prevenire reazioni esotermiche.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzata per gli usi previsti.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

#### Sostanze

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 luogo a contatto non allergico, dermatite e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Gli spruzzi negli occhi possono causare irritazioni e danni reversibili.



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

Modulo SS Ver. 6

**tacrolimus monoidrato 500mg**

**Codice Galeno: 6005**

*tossicità acuta*

Prodotto classificato:

Tossicità acuta (orale), Categoria 3: Tossico 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*

Dati non conclusivi per la classificazione.

*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**

Dati non conclusivi per la classificazione.

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

Dati non conclusivi per la classificazione.

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

Dati non conclusivi per la classificazione.

**Effetti interattivi**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**Assenza di dati specifici**

Dati non conclusivi per la classificazione.

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

Dati non conclusivi per la classificazione.

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

**Altre informazioni** Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità** Non Disponibile

**12.2 Persistenza e degradabilità** Non Disponibile

**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non Disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non Disponibile

Il prodotto non deve essere lasciato entrare nelle fogne o nelle vie navigabili.

Evitare la penetrazione nel terreno.

**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** Non Disponibile



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

### 13 Considerazioni sullo smaltimento

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

##### Prodotto

Non scaricare in fogne o vie d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere trattati ed eliminati in base alla corrente legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE in materia di gestione dei rifiuti.

**Contenitori contaminati** Non Disponibile

### 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.
IMDG	toxic solid, organic, n.o.s.
IATA	toxic solid, organic, n.o.s.

#### 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* Marine pollutant: no

#### 14.6 *Precauzioni speciali per gli utilizzatori*

Labels: 6.1

Hazard number: 60

ADR LQ: 5 kg

Provisions concerning carriage in bulk ADR:

VC1 Carriage in bulk in sheeted vehicles, sheeted containers or sheeted bulk containers is permitted.

VC2 Carriage in bulk in closed vehicles, closed containers or closed bulk containers is permitted.

AP7 Carriage in bulk shall only be as a full load.

Transport by ship, FEm – Emergency sheets (F – Fire, S - Spills): F-A,S-A

Proceed in accordance with point 6.

#### 14.7 *Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO*

Il prodotto non è trasportato in bulk

### 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 influenzato dal regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Vedi allegato I della direttiva 96/82 / CE del 9 dicembre 1996 sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti che comportano pericoli sostanze.

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

Il prodotto non è influenzato dal regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di biocidi.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

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

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

### 16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

ADR: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.

CEN: European Committee for Standardization.

PPE: Personal protection equipment.

IATA: International Air Transport Association.

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

RID: Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail.

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) 2015/830.





## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### tacrolimus monoidrato 500mg

Codice Galeno: 6005

Regulation (EC) No 1907/2006.  
Regulation (EU) 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 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.