



Scheda di Sicurezza

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

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	tacrolimus monoidrato 250mg
Codice del prodotto	6139
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

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 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.

H311 - Tossico per contatto con la pelle.

Consigli di Prudenza

P264 - Lavare accuratamente <specificare> dopo l'uso.

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
P330 - Sciacquare la bocca.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali/regionali

2.3 Altri pericoli

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

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	tacrolimus monoidrato 250mg
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

Esposizione Inalatoria

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

Esposizione Cutanea

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

Esposizione per Contatto con gli Occhi

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

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8)

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto tossico, il contatto accidentale può causare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e, in casi estremi, perdita di coscienza. È richiesta assistenza medica immediata

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

Richiedere assistenza medica immediata. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Non indurre il vomito.

Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Mantenere la persona in condizioni di comfort. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

5 Misure antincendio

Il prodotto non presenta particolari rischi in caso di incendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

Mezzi di estinzione NON idonei

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

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

L'esposizione a prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

Durante un incendio e a seconda della sua entità, possono verificarsi i seguenti effetti: vapori o gas tossici.

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

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

Equipaggiamento antincendio

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario utilizzare tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali protettivi o maschere facciali e stivali. Durante l'estinzione e a seconda dell'entità e della vicinanza all'incendio, potrebbero essere necessari ulteriori equipaggiamenti protettivi come guanti di protezione chimica, tute termoriflettenti o tute a tenuta di gas

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 **Precauzioni ambientali**

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

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

Modalità per il Contenimento

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

Modalità per la Pulizia

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

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

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

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nella zona di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.

Rispettare la legislazione sulla salute e sicurezza sul lavoro.

Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori realizzati con un materiale identico a quello originale.

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

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

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



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

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

Il prodotto non è interessato 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 limite ambientali di esposizione professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con valori limite biologici

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei

Garantire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando un buon sistema di ventilazione locale e un buon sistema di aspirazione generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Protezione degli occhi

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo.

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

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti dovrebbero essere pulite quotidianamente. Le protezioni dovrebbero essere disinfettate periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani

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

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

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

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

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

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore del materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle

DPI: indumenti di protezione chimica

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

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

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

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

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro le sostanze chimiche.

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

Manutenzione: per una corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza, è necessario osservare le



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

Istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si osservano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria

DPI: Maschera filtrante antiparticolato

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

Norme CEN: EN 149

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

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

Tipo di filtro necessario: P2

Pericoli termici Non Disponibile**Controlli dell'esposizione ambientale** Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

polvere bianca

Odore Non Disponibile**Soglia olfattiva** Non Disponibile**pH** Non Disponibile**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 Disponibile**Densità di vapore relativa** Non Disponibile**Densità e/o densità relativa** Non Disponibile**Solubilità**

Solubile in acetone, cloroformio e acetato di etile.

Idrosolubilità: Leggermente solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile**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** Potente immunosoppressore

10 Stabilità e reattività



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

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

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 sono disponibili dati testati sul prodotto

tossicità acuta

Prodotto classificato:

Tossicità acuta (orale), Categoria 3: Tossico se ingerito.

Stima della tossicità acuta (ATE)

ATE (orale) = 100 mg/kg

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

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 Dispon

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile



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

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Altre informazioni

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni riguardanti l'ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve essere immesso in fognature o corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna informazione disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

Prodotto Non Disponibile

Contenitori contaminati Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o Numero ID Non Disponibile

ADR/RID 2811

IMDG 2811

IATA 2811

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto Non Disponibile

ADR/RID solido organico tossico, n.a.s.

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non Disponibile

ADR/RID 6.1

IMDG 6.1

IATA 6.1

14.4 Gruppo d'imballaggio Non Disponibile

ADR/RID III

IMDG III



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

IATA

III

14.5 **Pericoli per l'ambiente**

Marine pollutant: no

14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Etichette: 6.1

Numero di pericolo: 60

ADR LQ: 5 kg

IMDG LQ: 5 kg

ICAO LQ: 10 kg

Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR:

VC1 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli telonati, contenitori telonati o contenitori alla rinfusa telonati.

VC2 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli chiusi, contenitori chiusi o contenitori alla rinfusa chiusi.

AP7 Il trasporto alla rinfusa deve essere effettuato solo a pieno carico.

Procedere conformemente al punto 6.

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

Il prodotto non viene trasportato alla rinfusa

15 Informazioni sulla regolamentazione

15.1 **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

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

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

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

15.2 **Valutazione della sicurezza chimica**

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

16 Altre informazioni

16.1 **Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.3 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**

Tossicità acuta 3: Tossicità acuta (orale), Categoria 3

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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

tacrolimus monoidrato 250mg

Codice Galeno: 6139

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**

Pericoli fisici: sulla base dei dati di prova

Pericoli per la salute: metodo di calcolo

Pericoli ambientali: metodo di calcolo

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Per gestire correttamente questo prodotto si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

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**

ADR/RID: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.

CEN: Comitato europeo di normazione.

DPI: Dispositivi di protezione individuale.

IATA: Associazione internazionale del trasporto aereo.

ICAO: Organizzazione internazionale dell'aviazione civile.

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

RID: Regolamenti concernenti il trasporto internazionale di merci pericolose su rotaia

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