



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

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto acido tranexamico Ph.Eur.
Codice del prodotto 6448
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 1197-18-8
Numero CE 214-818-2
Numero Registrazione Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi Materia prima per uso chimico farmaceutico (APIs)

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]

Skin Irrit. 2 (Corrosione/irritazione cutanea - Categoria 2)

Eye Irrit. 2 (Lesioni oculari gravi/irritazione oculare - Categoria 2)

STOT SE 3 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione singola - Categoria 3)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P405 - Conservare sotto chiave.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Applicabile

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 in sé non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente.c

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	acido tranexamico Ph.Eur.
Numero CAS	1197-18-8
Numero CE	214-818-2
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

MISCELA IRRITANTE. Il contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare sintomi irritanti come arrossamento della pelle, vesciche o dermatite. Alcuni dei sintomi potrebbero non essere immediati. Possono causare reazioni allergiche sulla pelle.

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di dubbi o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerla al caldo e calma. Se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare la respirazione artificiale. Non somministrare nulla per via orale. Se incosciente, metterla in una posizione adatta e consultare un medico.

Esposizione Cutanea

Rimuovere 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

Rimuovere 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 consultare un medico. Non lasciare che la persona si strofini



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

l'occhio interessato.

Esposizione per Ingestione

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico. Mantenere la calma. NON indurre MAI il vomito.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto irritante, il contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare arrossamenti, vesciche o dermatiti, l'inalazione di nebulizzazione o particelle in sospensione può causare irritazione delle vie respiratorie, alcuni sintomi potrebbero non essere immediati.

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, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Coprire la zona interessata con una benda sterile asciutta. Proteggere la zona interessata da pressione o attrito.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto non presenta particolari rischi in caso di incendio.

Mezzi di estinzione IDONEI

Polvere estingente o CO₂. In caso di incendi più gravi, anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un flusso diretto di acqua per estinguere. In presenza di tensione elettrica, non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi di estinzione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi speciali.

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori in prossimità della fonte di calore o dell'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.

Attrezzature 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

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

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 le fuoriuscite con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

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

Modalità per la Pulizia

Non Disponibile

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni



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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

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.

Nell'area di applicazione, è vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire 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 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 secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 15 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente 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.

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

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti delle 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 l'ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. I protettori dovrebbero essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

osservazioni:

Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiando ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Se il prodotto viene maneggiato correttamente, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.

DPI: calzature da lavoro.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347

Manutenzione:

Questo prodotto si adatta alla forma del piede del primo utente. Ecco perché, oltre che per motivi igienici, dovrebbe non essere utilizzato da altre persone.

osservazioni:

Le calzature da lavoro per uso professionale includono elementi di protezione volti a proteggere gli utenti da qualsiasi infortunio derivante da un incidente

Protezione respiratoria

Se si osservano le misure tecniche raccomandate, non è necessario alcun dispositivo di protezione individuale.



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

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

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 bianca

Odore inodore

Soglia olfattiva non disponibile

pH 7- 8 (10%)

Punto di fusione/punto di congelamento non disponibile

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione 300°C

Punto di infiammabilità 135,357°C

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 1.096

Solubilità

Facilmente solubile in acqua. Facilmente solubile in acido acetico glaciale

Idrosolubilità: Facilmente solubile

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 non disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta rischi per la loro reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate (vedere 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 fortemente alcalini o acidi al fine di prevenire reazioni esotermiche

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

PREPARAZIONE IRRITANTE. Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione.

PREPARAZIONE IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o le mucose può causare sintomi irritanti come arrossamento della pelle, vesciche o dermatiti. Alcuni dei sintomi potrebbero non essere immediati.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

Possono causare allergie reazioni sulla pelle.

PREPARAZIONE IRRITANTE. L'inalazione di nebbia spray o particelle in sospensione può irritare le vie respiratorie. Lo stesso può anche causare gravi difficoltà respiratorie, disturbi del sistema nervoso centrale e, in casi estremi, perdita di coscienza.

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, provocando un contatto anallergico dermatite e assorbimento del prodotto attraverso la pelle.

Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione e danni reversibili.

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione.

LD50: >15000 mg/kg (Rat)

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Prodotto classificato:

Irritante per la pelle, Categoria 2: Provoca irritazione cutanea.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Prodotto classificato:

Irritazione oculare, Categoria 2: Provoca grave irritazione oculare.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione.

cancerogenicità

Nessun componente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato cancerogeno per l'uomo dall'IARC.

tossicità per la riproduzione

Dati non conclusivi per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Prodotto classificato:

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di una singola esposizione, categoria 3:

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 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

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

Altre informazioni

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi sulla salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

Non ci sono informazioni disponibili sulla biodegradabilità delle sostanze presenti.

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Non ci sono informazioni disponibili sulla degradabilità delle sostanze presenti.

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità delle sostanze presenti. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili informazioni riguardanti il bioaccumulo delle sostanze presenti

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Prevenire 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** Non Disponibile

12.7 **Altri effetti avversi**

Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I contenitori di rifiuti e vuoti devono essere manipolati ed eliminati secondo la corrente, legislazione locale / nazionale.

Seguire le disposizioni della direttiva 2008/98 / CE relativa alla gestione dei rifiuti.

Contenitori contaminati Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato.

14.1 **Numero ONU o Numero ID** 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**

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti 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. Restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di determinate sostanze, miscele e articoli pericolosi:

Designazione della sostanza, del gruppo di sostanze o della miscela

3. Sostanze o miscele liquide che soddisfano i criteri per una qualsiasi delle seguenti classi o categorie di pericolo stabilite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008:

a) classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;

b) classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti negativi sulla funzione sessuale e sulla fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;

c) classe di pericolo 4.1;

(d) classe di pericolo 5.1.



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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

Condizioni di restrizione

1. Non deve essere utilizzato in:

- articoli ornamentali destinati a produrre effetti di luce o colore mediante fasi diverse, ad esempio in lampade ornamentali e posacenere, - trucchi e scherzi,
- giochi per uno o più partecipanti, o qualsiasi articolo destinato a essere utilizzato come tale, anche con aspetti ornamentali,

2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non devono essere immessi sul mercato.

3. Non devono essere immessi sul mercato se contengono un colorante, a meno che non sia richiesto per motivi fiscali, o un profumo, o entrambi, se:

- possono essere utilizzati come combustibile in lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico,

e,

- presentano un pericolo di aspirazione e sono etichettate con H304,

4. Le lampade a olio decorative destinate alla vendita al pubblico non devono essere immesse sul mercato a meno che non siano conformi alla norma europea sulle lampade a olio decorative (EN 14059) adottata dal Comitato europeo di normazione (CEN). 5. Fatta salva l'attuazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele pericolose, i fornitori assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettati i seguenti requisiti:

a) gli oli per lampade, etichettati con H304, destinati alla vendita al pubblico, siano contrassegnati in modo visibile, leggibile e indelebile come segue: "Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori dalla portata dei bambini"; e, entro il 1° dicembre 2010, "Un solo sorso di olio per lampade, o anche solo succhiare lo stoppino delle lampade, può causare danni polmonari potenzialmente letali";

b) i liquidi per accendigrill, etichettati con H304, destinati alla vendita al pubblico, siano contrassegnati in modo leggibile e indelebile come segue: "Un solo sorso di accendigrill può causare danni polmonari potenzialmente letali"; c) gli oli per lampade e gli accendigrill, etichettati con H304, destinati alla vendita al pubblico siano

confezionati in contenitori neri opachi di capacità non superiore a 1 litro entro il 1° dicembre 2010.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata per questa sostanza / miscela dal fornitore.

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

Abbreviazioni e acronimi:

CEN: Comitato europeo di normazione.

DPI: dispositivi di protezione individuale.

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: Fabbriante/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 -



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tranexamico Ph.Eur.

Codice Galeno: 6448

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/>

Regolamento (UE) 2020/878.

Regolamento (CE) n. 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 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**

Codici di classificazione:

Eye Irrit. 2 : Irritazione oculare, Categoria 2

Skin Irrit. 2 : Irritante per la pelle, Categoria 2

STOT SE 3 : Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di una singola esposizione, Categoria 3

Classificazione e procedura utilizzata per derivare la classificazione per le miscele secondo il Regolamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Pericoli fisici Sulla base di dati di test

Pericoli per la salute Metodo di calcolo

Pericoli per l'ambiente Metodo di calcolo

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per gestire correttamente questo prodotto. Informazioni sull'inventario TSCA (Toxic Substances Control Act) USA:

CAS No Nome Stato

1197-18-8 Acido tranexamico

Sistema di classificazione del rischio NFPA 704:

Pericolo per la salute: 2 (pericoloso)

Infiammabilità: 0 (non brucia)

Reattività: 0 (stabile)

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