



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

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

1.1 Identificatore del prodotto

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Nome del prodotto | levotiroxina sodica Ph.Eur. |
| Codice del prodotto | 504 |
| Numero Indice | Non Applicabile |
| Numero CAS | 25416-65-3 |
| Numero CE | 200-221-4 |
| 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]

STOT RE 1 (Tossicità specifica per organi bersaglio: esposizione ripetuta - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta .

Consigli di Prudenza

- # P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- # P264 - Lavare accuratamente 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

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

- # P314 - In caso di malessere, consultare un medico.
- # P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le disposizioni locali/ regionali/ nazionali/ internazionali
- # = frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

2.3 Altri pericoli

La sostanza non è PBT. La sostanza non è vPvB.
La sostanza non ha proprietà che alterano il sistema endocrino.
Durante il normale uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| Denominazione | levotiroxina sodica Ph.Eur. |
| Numero CAS | 25416-65-3 |
| Numero CE | 200-221-4 |
| 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

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. MAI utilizzare dissolventi o diluenti.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto se indossate, e se risulta semplice da fare. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica

Esposizione per Ingestione

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito

Note Generali

Potrebbero generarsi effetti ritardati in seguito all'esposizione al prodotto.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

A lungo termine, in seguito ad esposizione cronica, può produrre lesioni a determinati organi o tessuti.

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti. Mantenere la persona in una posizione comoda. Girarla sul lato sinistro e restare lì in attesa di assistenza medica

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto NON è classificato come infiammabile, in caso di incendio dovrebbe seguire la procedura descritta di seguito

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'utilizzo di



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

acqua o spuma come mezzo di estinzione

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

L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute.

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

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua.

Equipaggiamento di protezione contro incendi: secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori 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 il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

6.2 **Precauzioni ambientali**

Non classificato come pericoloso per l'ambiente, evitare per quanto possibile, qualsiasi scarico.

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

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere il prodotto eventualmente fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, terra diomaceea...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente la zona con un adeguato decontaminante.

Altre informazioni

Smaltire i resti di prodotto in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento in conformità con le normative locali e nazionali (vedi sezione 13).

6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

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

7 **Manipolazione e immagazzinamento**

7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Per la protezione personale, vedere sezione 8.

Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori. Conservare il prodotto in recipienti di 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**

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Immagazzinare i recipienti tra 2°C e 8°C, in un luogo secco e ben ventilato, lontano dal calore e dai raggi diretti del sole. Mantenere lontano da punti d'ignizione. Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'entrata a persone non autorizzate. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (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.



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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

Il prodotto non contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: Occhiali di protezione contro impatti di particelle.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria II. Protettore di occhi contro polvere e fumi.

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

Manutenzione: la visibilità attraverso gli oculari deve essere ottima e pertanto questi elementi devono essere puliti quotidianamente. I protettori devono disinfettarsi periodicamente seguendo le istruzioni del fabbricante.

Osservazioni: indicatori di deterioramento possono essere: colorazione giallastra degli oculari, graffi superficiali sugli oculari, strappi, ecc.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

DPI: Guanti non usa-e-getta di protezione contro prodotti chimici.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. Vedere l'elenco di prodotti chimici per i quali sono state fatte le prove del guanto.

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

Manutenzione: dovrà stabilirsi un calendario per la sostituzione periodica dei guanti in modo a garantire il loro ricambio prima che i contaminanti gli permeeranno. L'utilizzo di guanti contaminati può essere più pericoloso che il mancato utilizzo dei guanti, poiché il contaminante può accumularsi progressivamente nel materiale che compone il guanto.

Osservazioni: saranno sostituiti appena si osserverà una rottura, crepatura o deformazione e quando la sporcizia esterna possa diminuire la loro resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di penetrazione (min.): >480

Spessore del materiale (mm): 0,35

PROTEZIONE DELLA PELLE

DPI: Abbigliamento di protezione contro prodotti chimici.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. L'abbigliamento deve avere una buona tenuta. Si deve stabilire il livello di protezione conforme un parametro di prova chiamato "Tempo di passo" (BT. Breakthrough Time) che indica il tempo che il prodotto chimico mette ad attraversare il materiale.

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

Manutenzione: seguire le istruzioni di lavaggio e conservazione fornite dal fabbricante per garantire una protezione invariabile.

Osservazioni: il design dell'abbigliamento di protezione dovrebbe agevolare l'indossamento corretto e la sua permanenza senza spostamenti, durante il periodo d'uso previsto, considerando i fattori ambientali, insieme ai movimenti e le posture che l'utente dovrà adottare durante la sua attività.

DPI: Calzature di sicurezza contro prodotti chimici e con proprietà anti statiche.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. Deve verificarsi l'elenco di prodotti chimici contro i quali le calzature sono resistenti.

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 imprescindibile rispettare le istruzioni offerte del fabbricante. Le calzature devono essere sostituite di fronte a qualsiasi indizio di deterioramento.

Osservazioni: Le calzature si devono pulire regolarmente e far seccare quando sono umide ma senza piazzarle troppo vicino ad una fonte di calore per evitare un cambiamento imprevisto di temperatura.

Protezione respiratoria

DPI: Maschera auto filtrante per particelle.

Caratteristiche: marchio «CE» Categoria III. Fabbricata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: prima dell'uso verificare l'assenza di rotture, deformazioni, ecc. Trattandosi di un'attrezzatura di protezione individuale usa-e-getta, dovrà essere rinnovata dopo ogni singolo uso.

Osservazioni: se non si aggiusta bene non protegge il lavoratore. Seguire le istruzioni del fabbricante riguardo al corretto uso dell'attrezzatura.

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

Stato fisico

Solido

Colore

giallo chiaro

Aspetto

polvere cristallina

Odore

caratteristico

Soglia olfattiva Non Disponibile**pH**

circa 8,9 (0.1% soluzione acquosa)

Punto di fusione/punto di congelamento

235-236°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Disponibile**Punto di infiammabilità** Non Applicabile**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 Applicabile**Densità di vapore relativa** Non Disponibile**Densità e/o densità relativa** Non Disponibile**Solubilità**

poco solubile in acqua (0.15 g/l)

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua) Non Disponibile**Temperatura di autoaccensione** Non Disponibile**Temperatura di decomposizione** Non Disponibile**Viscosità cinematica** Non Applicabile**Proprietà esplosive**

prodotto non esplosivo

Proprietà ossidanti Non Disponibile**Caratteristiche particelle** Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.



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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

10.2 Stabilità chimica

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere epigrafe 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria.

10.5 Materiali incompatibili

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti.

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

tossicità acuta

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

corrosione cutanea/irritazione cutanea

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

gravi danni oculari /irritazione oculare

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

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

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

mutagenicità delle cellule germinali

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

cancerogenicità

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

tossicità per la riproduzione

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

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

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

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Prodotto classificato

Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta, Categoria 1: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

pericolo in caso di aspirazione

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

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



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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sulla salute umana.

Altre informazioni

Non esistono informazioni disponibili su altri effetti avversi per la salute.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla biodegradabilità.

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla degradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non si dispone d'informazione sul Bioaccumulo.

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sull'ambiente.

12.7 Altri effetti avversi

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 2024/590 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici. Non immettere nelle fognature.

Contenitori contaminati

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

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



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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

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 viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi.

Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi.

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

16.2 **Abbreviazioni ed acronimi**

Codici di classificazione

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'esposizione ripetuta, Categoria 1

Testo completo delle frasi H presenti in SDS

H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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'imbballaggio; 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 - 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

levotiroxina sodica Ph.Eur.

Codice Galeno: 504

sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

<http://echa.europa.eu/>

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

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.