

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 1 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Codice del prodotto 508

Numero IndiceNon ApplicabileNumero CAS6108-05-0Numero CE200-803-8

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico (API)

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 Gesu" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Universita' 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 Antiveleni 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)

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 Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H301 - Tossico se ingerito.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 2 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di Prudenza

- # P264 Lavare accuratamente le mani e altre aree della pelle esposte dopo l'uso.
- # P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
- # P280 Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- # P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico
- # P405 Conservare sotto chiave.
- # P501 Smaltire il il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione
- # = frasi P riportate in etichetta.

Informazioni Supplementari sui Pericoli (EU)

Non Disponibile

2.3 Altri pericoli

Questo prodotto non soddisfa i criteri come PBT o vPvB in conformità dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

La sostanza non ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Numero CAS 6108-05-0 Numero CE 200-803-8 Peso del contenuto in Percentuale

>97.5 %

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 il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico

Esposizione Cutanea

Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste

Esposizione per Ingestione

Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è incosciente e se non autorizzati dal medico

Note Generali

Non Disponibile

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Effetti acuti: il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, ecc.).

Possibili effetti di avvelenamento per via intraperitonale, endovena, subcutanea, intramuscolo e intratracheale. Riportati effetti sul ciclo riproduttivo. Può causare irritazione cutanea, irritazione oculare delle mucose e del tratto respiratorio superiore. Può risultare nocivo se inalato, se ingerito, o se assorbito attraverso la pelle. Irritante per occhi e pelle.

Irritante primario

Galeno srl - Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO) Tel. 055 8719921 / 8 Fax 055 8719926 P.IVA 01574520977



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 3 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

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

Consultare immediatamente il medico dopo contatto con gli occhi, per irritazione persistente alla pelle e dopo ingestione. Se la respirazione è difficoltosa consultare immediatamente il medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica (CO2), schiuma, polvere e acqua nebulizzata, se non diversamente indicato

Mezzi di estinzione NON idonei

Getti d'acqua pieni. Utilizzare getti d'acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco

NOTA

Raffreddare con acqua i contenitori non coinvolti nell'incendio ma esposti al calore derivante dallo stesso, per evitare l'eventuale esplosione e la propagazione dell'incendio

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il prodotto è combustibile e, quando le polveri sono disperse nell'aria in concentrazioni sufficienti e in presenza di una sorgente di ignizione, può generare miscele esplosive con l'aria.

Prodotti di combustione pericolosi

Evitare di respirare i fumi di combustione in quanto in seguito ad incendio si possono formare prodotti di combustione pericolosi come ossidi di carbonio, ossidi di azoto e acido cliridrico

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio: Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30). Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti

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

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi e l'inalazione. Indossare adeguati indumenti protettivi per prevenire la contaminazione della pelle e degli occhi (vedere Sezione 8).

Ventilare l'area. In caso di fuoriuscita negli ambienti di lavoro, tenere il personale non coinvolto lontano dalla zona interessata

Per chi interviene direttamente

Per sversamenti di piccola entità, i tradizionali indumenti di lavoro antistatici sono generalmente appropriati. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi (vedere Sezione 8). Per sversamenti di grande entità, indossare indumenti di protezione totale resistenti agli agenti chimici e realizzati in materiale antistatico. Ventilare l'area; In caso di incendio e/o esplosione, evitare di respirare i fumi e vapori. In caso di vapori dispersi nell'aria adottare una protezione respiratoria

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare che la sostanza defluisca nelle fogne o nei corsi d'acqua. Se necessario, avvertire le autorità competenti in accordo alle norme vigenti

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere la maggior parte del materiale con mezzi meccanici

Modalità per la Pulizia



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 4 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

Pulire accuratamente le superfici con acqua per rimuovere eventuali residui.

Altre informazioni

Smaltire tutti i rifiuti e i materiali di pulizia in conformità con le normative vigenti.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedi anche le sezioni 8 (Controllo delle esposizioni e protezione individuale) e 13 (smaltimento)

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Osservare le normali misure precauzionali per la manipolazione di sostanze chimiche. Evitare il contatto diretto con la pelle, con gli occhi ed indumenti. Non respirare i vapori. Lavarsi accuratamente le mani con acqua dopo l'utilizzo.

Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Rimuovere gli indumenti contaminati ed i dispositivi di protezione individuale prima di accedere ad aree comuni; non portare mai gli indumenti contaminati al di fuori dell'area di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Conservare il prodotto a temperatura ambiente, nel contenitore originale. Conservare lontano da fonti di calore, compresa la luce diretta del sole, fiamme libere, fonti di accensione, scintille e materiali incompatibili. Tenere il recipiente ben chiuso e correttamente etichettato.

7.3 Usi finali particolari

Per le raccomandazioni inerenti gli usi finali specifici non sono al momento necessarie informazioni supplementari

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione:

- TLV TWA: non disponibile
- TLV STEL: non disponibile

Procedure di monitoraggio

Fare riferimento al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Il campionamento delle sostanze nei luoghi di lavoro deve essere effettuato con metodi standardizzati (es. EN 689:2019: Atmosfere nell'ambiente di lavoro - Guida per la valutazione dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici per il confronto con i valori limite e strategia di misurazione; UNI EN 482:2021 atmosfere nei luoghi di lavoro - requisiti generali per la prestazione di routine per la misurazione di agenti chimici) o, in mancanza, con metodi

appropriati Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Garantire una ventilazione adeguata specialmente in locali chiusi. Prevedere dei sistemi di aspirazione localizzata in prossimità dei punti di emissione o di perdita.

Osservare le consuete misure di sicurezza durante la manipolazione dei prodotti chimici.

I dispositivi di protezione individuale devono riportare il marchio CE, che ne certifica la conformità alle norme vigenti **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

Protezioni per gli occhi e per il volto

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLA PELLE

Utilizzare guanti conformi alla Norma UNI EN 374. Per brevi esposizioni (alcuni minuti) utilizzare guanti con spessore tale da garantire una classe di protezione pari almeno a 2 (> 30 minuti). Per esposizioni più prolungate utilizzare guanti con spessore tale da garantire una classe di protezione pari almeno a 5 (> 240 minuti). Si consigliano guanti di tipo A (o B) testati per G.



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 5 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

Non Disponibile

PROTEZIONE DEL CORPO

indossare indumenti protettivi adatti (EN 13982). Utilizzare scarpe antiscivolo in caso di sversamento di prodotto **Protezione respiratoria**

In caso di esposizione a polveri indossare una semimaschera con filtro di tipo P1 o di classe superiore in relazione alla concentrazione limite di utilizzo (rif. norma EN 143).

In caso di emergenza e in caso di esposizione intensa e sostenuta indossare un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (rif. norma EN 137) oppure un respiratore a presa d'aria esterna (rif. norma EN 138). Per la corretta scelta del dispositivo di protezione delle vie respiratorie, fare riferimento alla norma EN 529 e UNI EN 11719:2018

Pericoli termici

Il prodotto non viene lavorato a caldo

Controlli dell'esposizione ambientale

Assumere tutte le precauzioni tecniche necessarie ad evitare la diffusione del prodotto nell'ambiente circostante

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto

polvere cristallina

Odore

inodore

Soglia olfattiva Non Disponibile

PH Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

77°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non Applicabile

Punto di infiammabilità Non Disponibile
Tasso di evaporazione Non Disponibile

Infiammabilità (solidi, gas)

Non Disponibile

Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività

Tensione di vapore Non Disponibile

Densità di vapore relativaNon ApplicabileDensità e/o densità relativaNon Disponibile

Solubilità

Molto solubile in acqua, insolubile in benzene, moderatamente solubile in alcool

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)Non DisponibileTemperatura di autoaccensioneNon DisponibileTemperatura di decomposizioneNon Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile
Proprietà esplosive Non Disponibile
Proprietà ossidanti Non Disponibile

Caratteristiche particelle Non Disponibile

9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 6 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

10.1 Reattività

La sostanza non presenta ulteriori pericoli legati alla reattività rispetto a quelli riportati nei sottotitoli successivi.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna

10.4 Condizioni da evitare

Calore.

10.5 Materiali incompatibili

Evitare il contatto con forti ossidanti con i quali reagisce violentemente.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare vapori dannosi per la salute: ossidi di carbonio, ossidi di azoto e acido cloridrico.

11 Informazioni tossicologiche

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

Il prodotto è nocivo se ingerito e anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, ecc.). Possibili effetti di avvelenamento per via intraperitonale, endovena, subcutanea, intramuscolo e intratracheale

tossicità acuta

DL50 oralel (topo): 292 mg/kg Osservazioni: Comportamento: convulsioni o alterazione del livello di soglia delle

convulsioni

DL50 cutaneo: Non disponibile CHL50 inalatorio: Non disponibile

Specie: Ratto

Via di somministrazione: sottocutaneo

DL50 mg/kg: 570 Specie: Topo

Via di somministrazione: sottocutaneo

DL50 mg/kg: 163

La sostanza è stata classificata Acute Tox 3; H301

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Standard Draize test - pelle (coniglio) 3 %, lieve irritazione.

Può causare irritazione cutanea. Può risultare nocivo se assorbito attraverso la pelle.

La sostanza è stata classificata Skin Irrit 2; H315

gravi danni oculari /irritazione oculare

Può causare irritazione oculare.

La sostanza è stata classificata Eye Irrit 2; H319

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati mutagenicità delle cellule germinali

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati cancerogenicità

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati tossicità per la riproduzione

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 7 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

Può causare irritazione delle mucose e del tratto respiratorio superiore. Può risultare nocivo se inalato.

La sostanza è stata classificata STOT SE 3; H335

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati pericolo in caso di aspirazione

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati

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

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Il prodotto non possiede proprietà note di interferenza con il sistema endocrino

Altre informazioni

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso per l'ambiente acquatico.

Utilizzare secondo le buone pratiche di lavorazione evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

12.1 Tossicità

La sostanza non è classificata pericolosa per tale end-point per mancanza di dati

12.2 Persistenza e degradabilità

Non Disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non Disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Non Disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La sostanza non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori

12.7 Altri effetti avversi

Non Disponibile

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. Gli utenti dovrebbero rivedere le loro operazioni in termini di normative nazionali/europee o locali applicabili, e consultarsi con le agenzie di regolamentazione appropriate, se necessario, prima di smaltire il prodotto e il contenitore dei prodotti di scarto. Per lo smaltimento dei rifiuti derivanti dal prodotto, inclusi contenitori vuoti non bonificati, attenersi al D.Lgs. 152/06 e s.m.i. e normativa collegata.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 8 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

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

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. (Lidocaina cloridrato)

IMDG

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Lidocaine hydrochloride)

IATA

Toxic solid, organic, n.o.s. (Lidocaine hydrochloride)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID 6.1 IMDG 6.1 IATA 6.1

^{14.4} Gruppo d'imballaggio □

IMDG III

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID no no IMDG no no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Codice di restrizione in galleria: (E)

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

Restrizioni all'uso ai sensi del Titolo VII del Regolamento REACH (Regolamento CE n.1907/2006 ed s.m.i): la sostanza non è soggetta a tali restrizioni

Autorizzazione ai sensi del regolamento REACH (Regolamento CE n.1907/2006 ed s.m.i): sostanza non soggetta ad autorizzazione

Elenco SVHC: non applicabile

Altre normative EU e recepimenti nazionali.

Categoria Seveso (Dir. 2012/18/UE e D.Lgs 105/2015 e s.m.i.): allegato 1, parte 1, categoria H2: Tossicità acuta di categoria 3 (nota 7).

Direttiva Agenti chimici (Dir.98/24/CE) - Titolo IX, capo I del D.Lgs 81/08 e smi: agente chimico pericoloso Direttiva Agenti cancerogeni, mutageni e/o sostanze tossiche per la riproduzione 2004/37/CE - Titolo IX, capo II D.Lgs 81/08 e smi (Agenti cancerogeni e/o mutageni): sostanza non soggetta a tale direttiva

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una Valutazione di Sicurezza Chimica

16 Altre informazioni

Galeno srl - Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO) Tel. 055 8719921 / 8 Fax 055 8719926 P.IVA 01574520977



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 9 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Testo completo delle frasi H H301: Tossico se ingerito

H315: Provoca irritazione cutanea H319: Provoca grave irritazione oculare H335: Può irritare le vie respiratorie

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

THE MERCK INDEX-XI Ed.(1989)- Merck & Co. Inc.-Rahway, N.J.- USA

RTECS- Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

SAX: Dangerous properties of industrial Materials IX Ed.

EINECS

PATTY: INDUSTRIAL HYGIENE AND TOXICOLOGY III Ed.

Banca dati sostanze registrate ECHA http://eur-lex.europa.eu/homepage.html

http://echa.europa.eu/

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.



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

Modulo SS Ver. 6

lidocaina cloridrato Ph.Eur.

Pagina 10 di 10 Revisione: 16 Data Revisione 17/10/2025 Data Compilazione 04/05/1998

Codice Galeno: 508

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.

