



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	sodio picosolfato Ph.Eur.
Codice del prodotto	2978
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	10040-45-6
Numero CE	233-120-9

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Materia prima per uso chimico/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]

IL PRODOTTO E' DA CONSIDERARSI NON PERICOLOSO.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi	Non Disponibile
-------------	-----------------

Avvertenza	NESSUNA
Indicazioni di Pericolo	Non Applicabile
Consigli di Prudenza	Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione : La sostanza non soddisfa i criteri per essere considerata PBT o vPvB.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

Denominazione	sodio picosolfato Ph.Eur.
Numero CAS	10040-45-6
Numero CE	233-120-9
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 **Miscela**

Non Applicabile

4 **Misure di primo soccorso**

4.1 **Descrizione delle misure di primo soccorso**

Esposizione Inalatoria

Portare la persona all'aria aperta e mantenersi a proprio agio per respirare.

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati (eventualmente le scarpe). Lavare l'area interessata con sapone o detersivo delicato e abbondante acqua fino a quando non rimangono tracce di sostanza. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Lavare immediatamente con abbondante acqua o normale soluzione fisiologica. Tenere le palpebre aperte durante il lavaggio. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.

Esposizione per Ingestione

Chiama un centro antiveleni o un medico se non ti senti bene.

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

I seguenti effetti collaterali sono stati associati: mal di stomaco, fastidio o crampi, nausea, diarrea, vomito, reazioni di ipersensibilità comprese reazioni cutanee, eruzioni cutanee, prurito o angioedema - alcune di queste reazioni possono essere ritardate, svenimento o breve perdita di coscienza, capogiri

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

Trattare sintomaticamente. Sulla base della valutazione del rischio, il medico competente stabilirà il protocollo di monitoraggio medico più idoneo a tutelare la salute dei lavoratori, ai sensi dell'articolo 10 della Direttiva 98/24/CE (Titolo IX del D.lgs 81/2008).

5 **Misure antincendio**

5.1 **Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione IDONEI

Spruzzo d'acqua. Polvere secca. Schiuma. Diossido di carbonio.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non Disponibile

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

Può generare fumi tossici e pericolosi di COx, NOx e SOx.

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

Non tentare di agire senza adeguati dispositivi di protezione. Autorespiratore. Indumenti protettivi completi.

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

Procedure di emergenza

:

Ventilare l'area di sversamento. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Utilizzare un



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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

autorespiratore (SCBA) e indumenti protettivi adeguati. I vapori possono essere eliminati spruzzando con acqua.

Per chi interviene direttamente

Equipaggiamento di protezione:

Non tentare di agire senza adeguati dispositivi di protezione. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione 8: "Controllo dell'esposizione/protezione individuale"

6.2 Precauzioni ambientali

In caso di rilascio o sversamento accidentale, impedire che la sostanza raggiunga gli scarichi e le acque superficiali o sotterranee. Contattare le autorità locali in caso di rilascio nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia

Recuperare meccanicamente il prodotto.

Altre informazioni

Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Smaltire i materiali o i residui solidi presso un sito autorizzato. 6.4. Riferimento ad altre sezioni
Per ulteriori informazioni vedere le sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura:

Garantire una buona ventilazione della postazione di lavoro. Ottenere istruzioni speciali prima dell'uso. Evitare il contatto durante la gravidanza/durante l'allattamento. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Non maneggiare prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza. Indossare dispositivi di protezione individuale.

Misure igieniche :

Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto. Lavarsi sempre le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

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

Condizioni di archiviazione:

Conservare lontano da fonti di calore e luce solare diretta. Conservare in luogo ben ventilato a temperatura ambiente. Conservare i contenitori ben chiusi e correttamente etichettati;

Luogo di conservazione

Conservare in un luogo ben ventilato

7.3 Usi finali particolari

La sostanza è un ingrediente farmaceutico attivo che deve essere utilizzato solo per scopi professionali per la preparazione di prodotti farmaceutici (prodotti farmaceutici).

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Metodi di monitoraggio

La misurazione delle sostanze negli ambienti di lavoro deve essere effettuata con metodi standardizzati (es. UNI EN 689:2019: Atmosfere negli ambienti di lavoro - Guida per la valutazione dell'esposizione per inalazione ad agenti chimici per confronto con valori limite e strategia di misurazione; UNI EN 482:2015: Esplosione sul posto di lavoro - Requisiti generali per l'esecuzione di procedure per la misurazione di agenti chimici) o, in mancanza, con metodi appropriati.

Sodio picosolfato (10040-45-6) DNEL/DMEL (informazioni aggiuntive)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

Informazioni aggiuntive
non stabilito PNEC (informazioni aggiuntive)
Informazioni aggiuntive
non stabilito

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Garantire una buona ventilazione della postazione di lavoro.

Materiali per indumenti protettivi:

Selezionare l'equipaggiamento protettivo adatto in base all'attività e all'esposizione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

Indossare occhiali di sicurezza secondo EN 166 o uno schermo facciale per ridurre al minimo il contatto visivo.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione della mano:

Indossare guanti impermeabili, resistenti agli agenti chimici (es. gomma, neoprene, PVC), conformi alla norma EN 374. Prendere nota delle indicazioni fornite dal produttore in merito alla permeabilità e ai tempi di sfondamento e alle condizioni particolari del luogo di lavoro (deformazione meccanica, durata del contatto).

Protezione della pelle e del corpo:

Indossare indumenti protettivi adeguati

Protezione respiratoria

Utilizzare una maschera facciale approvata con filtro antipolvere. Utilizzare solo dispositivi approvati dalle Autorità Competenti come NIOSH (USA) e CEN (UE).

In caso di esposizione breve o minima utilizzare un filtro respiratorio; in caso di esposizione intensiva e prolungata indossare la respirazione autonoma.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Evitare il rilascio nell'ambiente.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina bianca o quasi bianca	
Odore	Inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	Non Disponibile	
Punto di fusione/punto di congelamento	ca. 273°C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile	
Punto di infiammabilità	Non Disponibile	
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	Non Disponibile	
Solubilità	Solubile in acqua; leggermente solubile in alcool; praticamente insolubile in dietilere	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	0,640	
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile	



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica Non Disponibile**Proprietà esplosive** Non Disponibile**Proprietà ossidanti** Non Disponibile9.2 **Altre informazioni** Non Disponibile**10 Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di utilizzo, conservazione e trasporto.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non si conoscono reazioni pericolose in normali condizioni d'uso.

10.4 Condizioni da evitare

Tenere fuori dalle alte temperature.

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti e soluzioni alcaline.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La decomposizione termica o la combustione possono includere fumi tossici e pericolosi di COx, NOx e SOx.

11 Informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008****Sostanze***tossicità acuta*

Tossicità acuta (orale):

Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

Tossicità acuta (cutanea):

Non classificato (Dato non trovato nella ricerca bibliografica effettuata.)

Tossicità acuta (inalazione):

Non classificato (Dato non trovato nella ricerca bibliografica effettuata.)

Bisacodile (603-50-9)

LD50 orale ratto

>11300 mg/kg

Mouse orale LD50

14500 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Non classificato (Dato non trovato nella ricerca bibliografica effettuata.)

gravi danni oculari /irritazione oculare

Non classificato (Dato non trovato nella ricerca bibliografica effettuata.)

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non classificato (Dato non trovato nella ricerca bibliografica effettuata.)

mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato (il picosolfato di sodio non è un cancerogeno genotossico e osserva che non ci sono segnalazioni in letteratura che il picosolfato di sodio sia associato a cancerogenicità.)

cancerogenicità

Non classificato (Geboes et al. (1993) hanno affermato che bisacodile e picosolfato (usati nei lassativi) non hanno una grande influenza sulla proliferazione delle cellule epiteliali del colon e dell'ileo e non dovrebbero essere considerati sostanze che promuovono il tumore. Non ci sono segnalazioni in letteratura di picosolfato di sodio associato a cancerogenicità.)



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

tossicità per la riproduzione

Non classificato (gli studi sullo sviluppo prenatale nel ratto e nel coniglio non hanno rivelato alcun potenziale teratogeno dopo somministrazione orale di sodio picosolfato, ma è stata osservata embriotossicità nei ratti a 1000 e 10000 mg/kg/die e nei conigli a 1000 mg/kg/die. I corrispondenti margini di sicurezza erano da 3000 a 30000 volte la dose umana. Nei ratti, dosi giornaliere di 10 mg/kg durante la tarda gestazione (sviluppo fetale) e l'allattamento hanno ridotto il peso corporeo e la sopravvivenza della prole. La fertilità dei ratti maschi e femmine non è stata influenzata da dosi orali di sodio picosolfato fino a 100 mg/kg.

Il picosolfato di sodio è stato somministrato mediante intubazione gastrica a ratti e conigli durante l'organogenesi. A 100 mg/kg non si è verificato alcun aumento delle malformazioni, ma nel coniglio sono aumentati i primi riassorbimenti. A 10000 mg/kg nel ratto e a 1000 mg/kg nel coniglio, non vi è stato un aumento delle malformazioni. In entrambe le specie, il trattamento materno postnatale è stato associato a un aumento della morte nella prole.)

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non classificato (Dato non trovato nella ricerca bibliografica effettuata.)

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Non classificato (nei cani il sodio picosolfato è stato somministrato fino a 14 giorni a 15, 150 e 600 mg/kg due volte al giorno o 30, 300 e 1200 mg/die. Non è stata osservata mortalità. I segni clinici includono feci molli e diarrea a metà e alta. Gli effetti apparenti correlati all'articolo di prova sui parametri di chimica clinica includevano aumenti della globulina e delle proteine totali nei maschi e nelle femmine a 300 e 1200 mg/kg/die. Il NOAEL sembrava essere di 30 mg/kg/die.)

pericolo in caso di aspirazione

Non Disponibile

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

Non Disponibile

12 **Informazioni ecologiche**

12.1 **Tossicità**

Ecologia - generale:

Il prodotto non è considerato nocivo per gli organismi acquatici né provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto):

Non classificato

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico):

Non classificato

12.2 **Persistenza e degradabilità**

Secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, quando non sono disponibili dati utili sulla degradabilità, la sostanza è da considerarsi non rapidamente degradabile.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**



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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

Sodio picosolfato (10040-45-6)

Log Kow

0,640

potenziale bioaccumulativo

Sulla base del valore Log Pow di 0,640, è previsto un basso potenziale di bioaccumulo per il picosolfato di sodio.

12.4 Mobilità nel suolo

Sodio picosolfato (10040-45-6)

Ecologia - suolo

Dati non disponibili nella ricerca bibliografica effettuata.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna informazione aggiuntiva disponibile

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Nessun altro effetto noto

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Smaltire il contenuto secondo le istruzioni di smistamento del collezionista autorizzato.

Contenitori contaminati

Smaltire il contenitore secondo le istruzioni di smistamento del collezionista autorizzato.

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

Nessuna restrizione dell'allegato XVII del REACH

Il sodio picosolfato non è nell'elenco dei candidati REACH

Il sodio picosolfato non è nell'elenco dell'allegato XIV di REACH

Il picosolfato di sodio non è soggetto al regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2012 relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

Il picosolfato di sodio non è soggetto al regolamento (UE) n. 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 sugli inquinanti organici persistenti

Altre informazioni, norme di restrizione e divieto:

Direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, relativa all'introduzione di misure volte a favorire il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul lavoro (GU L 183 del 29/06/1989 P. 0001 – 0008) e successive modificazioni e Nazionali rinforzi.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale.

Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi connessi agli agenti chimici sul lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) Gazzetta ufficiale L 131 del 05/05/1998 pag. 0011 – 0023.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.10 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

Abbreviations and acronyms:

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
AND	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
BCF	Bioconcentration factor
BEI	Biological Exposure Indices
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
DNEL	Derived-No Effect Level
DPD	Dangerous Preparations Directive 1999/45/EC
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NTP	National Toxicology Program
OEL	Occupational Exposure Limit
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
STP	Sewage treatment plant
TLV/TWA	Threshold Limit Value/Threshold Weighted Average
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative

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

sodio picosolfato Ph.Eur.

Codice Galeno: 2978

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**

Banca dati ChemIDplus Advanced, Full record, Sodium Picosulfate.

FDA USA Center for Drug evaluation and Research Application number: 202535 Orig1s000 Pharmacology Review(s) Picoprep (sodium picosulfate, magnesium oxide, and citric acid) powder for oral solution Ferring Pharmaceuticals, Inc July 16, 2012

MHRA Public Assessment Report Mutual recognition Procedure, PICOLAX POWDER FOR ORAL SOLUTION MRP no: UK/H/1960/001/MR UK licence no: PL 03194/0014 Applicant: Ferring Pharmaceuticals Limited Ntp Report On Carcinogens Background Document For Phenolphthalein, Final March 1999

Shepard T. and Lemire R. Catalog of Teratogenic Agents, JHU Press, 2004

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

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

Regulation (EU) 2020/878.

Regulation (EC) No 1907/2006.

Regulation (EC) No 1272/2008

D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.