



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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto gabapentin Ph.Eur.
Codice del prodotto 4793
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 60142-96-3
Numero CE 262-076-3
Numero Registrazione Non Disponibile

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Principio farmaceutico attivo

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)

Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)

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

H315 - Provoca irritazione cutanea.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.**Codice Galeno: 4793**

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .

Consigli di Prudenza

- # P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
 - # P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
 - # P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 - # P264 - Lavare accuratamente dopo l'uso.
 - # 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.
 - # P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
 - # P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
 - # 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.
 - # P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti
- # = frasi P riportate in etichetta.

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 stesso non comporta altri rischi per la salute e l'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Denominazione	gabapentin Ph.Eur.
Numero CAS	60142-96-3
Numero CE	262-076-3
Peso del contenuto in Percentuale	circa 100%
LCS, Fattore M, STA	Non Disponibile

3.2 Miscele

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Esposizione Inalatoria**

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

Esposizione Cutanea

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o 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 da fare. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti sollevando le palpebre e cercare assistenza medica. Non lasciare che la persona si strofini l'occhio interessato.

Esposizione per Ingestione

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



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

Modulo SS Ver. 6
gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

vomito.

Note Generali

MISCELA IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o con le mucose, può causare sintomi irritanti, tali come arrossamento, bolle o dermatite. Alcuni dei sintomi possono non essere immediati. Possono prodursi reazioni allergiche sulla pelle.

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

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.

L'esposizione cronica a lungo termine può causare lesioni a determinati organi o tessuti.

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. Mantenere la persona a suo agio. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto non presenta particolari rischi in caso di incendio.

Mezzi di estinzione IDONEI

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

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto 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 vicini alla fonte di calore o all'incendio. Tenere conto della direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

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...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.



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

Modulo SS Ver. 6
gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

Altre informazioni

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

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

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

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°C e 25°C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali 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 Ambientali di esposizione professionale.

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 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



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.**Codice Galeno: 4793**

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.

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

bianco

Aspetto

polvere

Odore

non caratteristico

Soglia olfattiva

non disponibile

pH

non disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento

166°C



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

non disponibile

Punto di infiammabilità

9°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

non disponibile

Solubilità

liberamente solubile in acqua

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

non disponibile

Temperatura di autoaccensione

non disponibile

Temperatura di decomposizione

non disponibile

Viscosità cinematica

non disponibile

Proprietà esplosive

non disponibile

Proprietà ossidanti

non disponibile.

Caratteristiche particelle

non disponibile

9.2 Altre informazioni

non disponibile

10 Stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Il prodotto non presenta pericoli per la sua reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio 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 altamente alcalini o acidi per evitare reazioni esotermiche.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se utilizzato per gli usi previsti.

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

MISCELA IRRITANTE. Schizzi negli occhi possono causare irritazione degli stessi.

MISCELA IRRITANTE. Il suo contatto ripetuto o prolungato con la pelle o con le mucose, può causare sintomi irritanti, tali come arrossamento, bolle o dermatite. Alcuni dei sintomi possono non essere immediati. Possono prodursi reazioni allergiche sulla pelle.

MISCELA IRRITANTE. L'inalazione di nebbia di polverizzazione o di particole in sospensione può causare irritazione del tratto respiratorio. Può anche ocasionare gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e in casi estremi incoscienza.

tossicità acuta

Dati non conclusivi per la classificazione

corrosione cutanea/irritazione cutanea



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

Modulo SS Ver. 6
gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

Prodotto classificato:

Irritante cutaneo, 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

Dati non conclusivi per la classificazione
tossicità per la riproduzione

Prodotto classificato:

Tossico per la riproduzione, Categoria 1B: Può nuocere alla fertilità o al feto.
tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Prodotto classificato:

Tossicità specifica per organi bersaglio a seguito di una singola esposizione, Categoria 3: Può causare irritazione alle vie respiratorie.
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

Proprietà di interferanza 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

Il contatto ripetuto o prolungato con il Prodotto, può causare l'eliminazione del sebo della pelle, dando luogo ad una dermatite da contatto non allergica.

Il contatto ripetuto o prolungato con gli occhi può causare bruciore, lacrimazione, arrossamento, gonfiore e visione sfocata.

12 Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità.

12.2 Persistenza e degradabilità



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità. Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto.

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili informazioni sulla bioaccumulazione.

12.4 **Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. Il prodotto non deve essere lasciato entrare nelle fognature o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

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

12.6 **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

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

Contenitori contaminati

I contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la legislazione vigente, locale/nazionale. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

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

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**



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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

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

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Codici di classificazione:

Eye Irrit. 2: Irritazione oculare, Categoria 2

Repr. 1B: Tossico per la riproduzione, Categoria 1B

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

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio risultante da un'unica esposizione, Categoria 3

Testo completo delle frasi H presenti nella SDS

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H360 Può nuocere alla fertilità o al feto

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: Fabbicante/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

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



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

Modulo SS Ver. 6

gabapentin Ph.Eur.

Codice Galeno: 4793

<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008
SDS del fornitore

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.