



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

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto acido tauroursodesossicolico
Codice del prodotto 5268
Numero Indice Non Applicabile
Numero CAS 14605-22-2
Numero CE Non Disponibile
Numero Registrazione Non Applicabile

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

Il prodotto non è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti).

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)

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi

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

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



Avvertenza

Attenzione

Indicazioni di Pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di Prudenza



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

P264 - Lavare accuratamente le mani 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.

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.

P332+P313 - In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

2.3 Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Denominazione	acido tauroursodesossicolico
Numero CAS	14605-22-2
Numero CE	Non Disponibile
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

Non specificatamente necessarie. Si raccomanda in ogni caso il rispetto delle regole di buona igiene industriale.

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.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Non Disponibile

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

Non Disponibile

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione NON idonei

Nessuno in particolare.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

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

L'incendio può svilupparsi o essere alimentato ulteriormente dal solido, eventualmente fuoriuscito dal contenitore, quando raggiunge elevate temperature o per contatto con sorgenti di ignizione

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

INFORMAZIONI GENERALI

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. 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.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

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

Evitare la formazione di polvere spruzzando il prodotto con acqua se non ci sono controindicazioni.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali.

Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Modalità per il Contenimento

Raccogliere il prodotto fuoriuscito ed inserirlo in contenitori per il recupero o lo smaltimento. Se il prodotto è infiammabile, utilizzare un'apparecchiatura antideflagrante. Eliminare il residuo con getti d'acqua se non ci sono controindicazioni.

Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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.

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 solo nel contenitore originale. Conservare i recipienti chiusi, in luogo ben ventilato, al riparo dai raggi solari diretti. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.

Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. Conservare in un luogo fresco, ben ventilato e asciutto.

Tenere i contenitori ben chiusi. Conservare in contenitori correttamente etichettati

7.3 Usi finali particolari

 Non Disponibile

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Si raccomanda di considerare nel processo di valutazione del rischio i valori limite di esposizione professionale previsti dall' ACGIH per le polveri inerti non altrimenti classificate (PNOC frazione respirabile: 3 mg/mc; PNOC frazione inalabile: 10 mg/mc). In caso di superamento di tali limiti si consiglia l'utilizzo di un filtro di tipo P la cui



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in base all'esito della valutazione del rischio.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Considerato che l'utilizzo di misure tecniche adeguate dovrebbe sempre avere la priorità rispetto agli equipaggiamenti di protezione personali, assicurare una buona ventilazione nel luogo di lavoro tramite un'efficace aspirazione locale.

Per la scelta degli equipaggiamenti protettivi personali chiedere eventualmente consiglio ai propri fornitori di sostanze chimiche.

I dispositivi di protezione individuali devono riportare la marcatura CE che attesta la loro conformità alle norme vigenti.

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

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).

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI

In caso sia previsto un contatto prolungato con il prodotto, si consiglia di proteggere le mani con guanti da lavoro resistenti alla penetrazione (rif. norma EN 374).

Per la scelta definitiva del materiale dei guanti da lavoro si deve valutare anche il processo di utilizzo del prodotto e gli eventuali ulteriori prodotti che ne derivano. Si rammenta inoltre che i guanti in lattice possono dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi

Protezione respiratoria

Si consiglia l'utilizzo di una mascherina facciale filtrante di tipo P (rif. norma EN 149), o dispositivo equivalente, la cui classe (1, 2 o 3) ed effettiva necessità dovranno essere definite in base all'esito della valutazione del rischio.

Pericoli termici

Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela ambientale.

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Polvere di colore bianco	
Odore	Inodore	
Soglia olfattiva	Non Disponibile	
pH	1-2 (100 g/l)	
Punto di fusione/punto di congelamento		>139°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		496.4°C
Punto di infiammabilità	Non Applicabile	
Tasso di evaporazione	Non Disponibile	
Infiammabilità (solidi, gas)		non infiammabile
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		0,40 - 0,60 Kg/l
Solubilità		

Molto solubile in metanolo ed etanolo, leggermente solubile in acqua, molto poco solubile in diossano ed etere.



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)

1,38 (definito tramite ALOGPS)

Temperatura di autoaccensione

Non Disponibile

Temperatura di decomposizione

Non Disponibile

Viscosità cinematica

Non Disponibile

Proprietà esplosive

non esplosivo

Proprietà ossidanti

non ossidante

9.2 Altre informazioni

Peso molecolare 535,74

Solidi totali (250°C / 482°F) 100,00 %

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

La sostanza reagisce con ossidanti forti, acidi e basi forti.

10.2 Stabilità chimica

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

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Le polveri sono potenzialmente esplosive in miscela con l'aria.

La sostanza è una polvere organica che, in determinate condizioni (ad esempio temperatura pressione, granulometria, umidità, umidità, concentrazione comburente), può formare miscele esplosive con l'aria.

10.4 Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

Non esporre i contenitori a fonti di calore.

10.5 Materiali incompatibili

Evitare il contatto con ossidanti forti, acidi e basi forti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

La combustione può produrre fumi pericolosi (COx).

11 Informazioni tossicologiche

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

Informazioni non disponibili

Sostanze

tossicità acuta

ACIDO TAUROURSODESOSMICOLICO

LD50 (Orale) > 5000 mg/kg ratto

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea

gravi danni oculari /irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Sensibilizzazione respiratoria

Questa informazione non è disponibile.

Sensibilizzazione cutanea

Questa informazione non è disponibile

mutagenicità delle cellule germinali

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

L'Acido Tauroursodeossicolico non è mutagenico

cancerogenicità



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

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

tossicità per la riproduzione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo
Nessun effetto sulla fertilità è stato riportato a seguito degli studi di tossicità a dose ripetuta (orale); la mancanza di tossicità sulla fertilità è confermata dagli studi di sviluppo e dalle alte dosi a cui sono stati generalmente osservati effetti negativi. Il LOAEL per il topo è stato stimato a 1500 mg / kg di peso corporeo / giorno.

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Sono stati osservati gli effetti della sostanza sullo sviluppo solo sulla somministrazione ad alto dosaggio, ad eccezione degli effetti sulla prole dei conigli in considerazione del fatto che questa è l'unica specie animale ad avere effetti negativi già ad una somministrazione di 65 mg/kg di peso corporeo/ giorno e quindi l'entità degli effetti non sono stati riportati.

Il valore TDLo può essere considerato non rilevante per la valutazione complessiva
NOAEL: 1000 mg/kg di peso corporeo / giorno (ratto) [8]

Non vi sono adeguati studi riguardanti l'uso dell'acido tauroursodesossicolico nel periodo di gestazione, particolarmente nel primo trimestre di gravidanza.

Studi condotti su animali non hanno evidenziato alcuna tossicità riproduttiva durante la gestazione. Tuttavia, studi preclinici con altri derivati biliari hanno dimostrato un potenziale effetto teratogeno nella prima fase della gestazione. Per tale ragione l'acido tauroursodesossicolico non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Le donne in età fertile devono essere trattate solo se utilizzano un metodo anticoncezionale sicuro: si consigliano contraccettivi orali non ormonali o a basso contenuto di estrogeni.

Non è noto se l'acido tauroursodesossicolico sia escreto nel latte umano materno, perciò l'acido tauroursodesossicolico non deve essere assunto durante l'allattamento.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Non Disponibile

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Gli effetti osservati durante gli studi sulla tossicità a dose ripetuta, dopo la somministrazione orale sono stati: ipermotilità gastrointestinale, diarrea, epatite e necrosi epatocellulare diffusa cambiamenti nella composizione del siero

pericolo in caso di aspirazione

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

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

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.1 Tossicità

ACIDO TAUROURSODESOSMICOLICO

LC50 - Pesci 70,29 mg/l/96h

EC50 - Crostacei 75,52 mg/l/48h

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 97,9 mg/l/72h



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

12.2 **Persistenza e degradabilità**

L'Acido Tauroursodeossicolico non tende ad idrolizzare, la sostanza non incontra i criteri di persistenza della normativa REACH perché è facilmente biodegradabile.

ACIDO TAUROURSODESOSMICOLICO

Rapidamente degradabile

12.3 **Potenziale di bioaccumulo**

Secondo i valori stimati di logPOW (logPow = 3.38 at 20°C), BCFs (=13,885) e le informazioni disponibili di tossicocinetica, la sostanza non sembra avere potenziale bioaccumulo negli organismi acquatici

12.4 **Mobilità nel suolo**

L'Acido Tauroursodeossicolico sembra avere una elevata mobilità, in base al valore Koc che corrisponde a 48 (logKoc:1.69), ottenuto sulla base di una prova eseguita secondo il metodo OCSE TG 121 (Stima di assorbimento /desorbimento Coefficiente Koc).

12.5 **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB.

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

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

12.7 **Altri effetti avversi**

Non si prevedono altri effetti avversi.

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 **Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti speciali pericolosi. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Contenitori contaminati

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla 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**

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: Nessuna

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Nessuna

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:

Nessuna



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela e le sostanze in essa contenute.

16 Altre informazioni

16.1 Revisione e Punti Revisione

La corrente revisione n.6 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

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Eye Irrit. 2 Irritazione oculare, categoria 2

Skin Irrit. 2 Irritazione cutanea, categoria 2

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H315 Provoca irritazione cutanea.

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

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:



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossiclico

Codice Galeno: 5268

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**

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 16. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA



Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

acido tauroursodesossicolico

Codice Galeno: 5268

- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

<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.