



# Scheda di Sicurezza

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

## estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	estradiolo emiidrato Ph.Eur.
Codice del prodotto	3396
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	50-28-2 (anidro), 35380-71-3 (emiidrato)
Numero CE	200-023-8
Numero Registrazione	Non Applicabile

#### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi	Principio attivo farmaceutico
--------------------	-------------------------------

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono	CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO: CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726 CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459 CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333 CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000 CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343 CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444 CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29 CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00 CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858
----------	--

### 2 Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)
Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)
Repr. 1B (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1B)
Lact. (Tossicità riprod. - Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento)

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

##### Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

##### Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.
H312 - Nocivo per contatto con la pelle.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

- H332 - Nocivo se inalato.
- H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H340 - Può provocare alterazioni genetiche .
- H350 - Può provocare il cancro .
- H351 - Sospettato di provocare il cancro .
- H360 - Può nuocere alla fertilità o al feto .
- H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

### Consigli di Prudenza

- P261 - Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
- P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.
- P284 - Utilizzare un apparecchio respiratorio.
- P321 - Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle norme vigenti

### 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

<b>Denominazione</b>	estradiolo emiidrato Ph.Eur.
<b>Numero CAS</b>	50-28-2 (anidro), 35380-71-3 (emiidrato)
<b>Numero CE</b>	200-023-8
<b>Peso del contenuto in Percentuale</b>	circa 100%
<b>LCS, Fattore M, STA</b>	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. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8).

#### Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente per la pelle adatto. NON usare MAI solventi o diluenti. Si raccomanda l'uso di dispositivi di protezione individuale per le persone che forniscono il primo soccorso (vedere la sezione 8).

#### Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. 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 vomito.

#### Note Generali



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto.

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

Prodotto nocivo, l'esposizione prolungata per inalazione può causare effetti anestetici e la necessità di assistenza medica immediata. 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 in una posizione comoda. Girarla sul lato sinistro e rimanere lì in attesa delle cure mediche.

### 5 Misure antincendio

#### 5.1 **Mezzi di estinzione**

Il prodotto NON è classificato infiammabile, in caso di incendio occorre seguire le seguenti misure:

##### **Mezzi di estinzione IDONEI**

Polvere estinguente o CO<sub>2</sub>. In caso di incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata.

##### **Mezzi di estinzione NON idonei**

Non utilizzare getti d'acqua diretti per l'estinzione. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'uso di acqua o schiuma come mezzo estinguente.

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

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

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

Raffreddare con acqua serbatoi, cisterne o contenitori vicini a fonti di calore o fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta antincendio penetrino negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Attrezzature antincendio.

A seconda dell'entità dell'incendio, potrebbero essere necessari tute di protezione termica, autorespiratore, 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 eventuali fuoriuscite.

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

**Modalità per il Contenimento**

Contenere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...)

**Modalità per la Pulizia**

Pulire immediatamente l'area con un decontaminante idoneo.

**Altre informazioni**

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

#### 6.4 **Riferimento ad altre sezioni**

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

Per lo smaltimento dei rifiuti seguire le raccomandazioni della sezione 13.

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 **Precauzioni per la manipolazione sicura**



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

Modulo SS Ver. 6

**estradiolo emiidrato Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 3396**

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

È vietato fumare, mangiare e bere nell'area di applicazione.

Rispettare la normativa in materia di sicurezza e igiene sul lavoro.

Non usare mai la pressione per svuotare i contenitori, non sono contenitori resistenti alla pressione. Conservare il prodotto in contenitori di 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 istruzioni sull'etichetta. Conservare i contenitori a una temperatura compresa tra 15 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 materiali fortemente acidi o alcalini. Vietato fumare. Impedire l'ingresso a persone non autorizzate.

Una volta aperti i contenitori devono essere richiusi accuratamente 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**

Misure di natura tecnica:

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale.

Concentrazione: 100 %

Usi: ingrediente farmaceutico attivo

**Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per gli occhi e per il volto**

DPI: occhiali protettivi contro gli urti delle particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protezione per gli occhi contro polvere e fumo.

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

Manutenzione: la visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere l'ideale. Pertanto, queste parti devono essere pulite quotidianamente. I protettori devono essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.

Osservazioni: alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiatura, ecc.

**Protezione della pelle e delle mani**

DPI: guanti protettivi non monouso contro i prodotti chimici.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controllare l'elenco delle sostanze chimiche per le quali il guanto è stato testato.

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

Manutenzione: dovrebbe essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti al fine di garantirne la sostituzione prima che gli inquinanti li pervadano. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso che non utilizzare i guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: vanno sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurne la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): > 480

Spessore materiale (mm): 0,35



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. L'abbigliamento dovrebbe adattarsi correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato secondo un parametro di prova chiamato BT (Breakthrough Time), che indica quanto tempo impiega la sostanza chimica a passare attraverso il materiale.

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

Manutenzione: per garantire una protezione uniforme, seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni: il design degli indumenti protettivi dovrebbe facilitare il corretto posizionamento, rimanendo in posizione senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali nonché di qualsiasi movimento o posizione che l'utente potrebbe adottare durante lo svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro i prodotti chimici.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche contro le 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 antinfortunistiche è necessario osservare le istruzioni specificate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si osservano segni di danneggiamento.

Osservazioni: le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando sono umide, anche se non devono essere posizionate troppo vicino a una fonte di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.

### Protezione respiratoria

DPI: maschera con filtro antiparticolato

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: controllare eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Poiché è un dispositivo di protezione individuale monouso, deve essere sostituito dopo l'uso.

Osservazioni: non protegge il lavoratore se non adeguatamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore relative all'uso appropriato dell'apparecchiatura.

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

beige

#### Odore

inodore

#### Soglia olfattiva

Non Disponibile

#### pH

5,8 a &lt;0,1 g/l

#### Punto di fusione/punto di congelamento

173°C - 179 °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



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

### 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**

insolubile in acqua (1,5 mg/l a 20°C)

**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** Informazioni non disponibili..**10.2 Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di conservazione consigliate.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Informazioni non disponibili**10.4 Condizioni da evitare**

Evitare temperature elevate o luce solare diretta.

**10.5 Materiali incompatibili**

Agente ossidante, forte

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione in caso di incendio: vedere sezione 5.

## 11 Informazioni tossicologiche

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

Dati non conclusivi per la classificazione.

**corrosione cutanea/irritazione cutanea**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**gravi danni oculari /irritazione oculare**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

**mutagenicità delle cellule germinali**

Dati non conclusivi per la classificazione.

**cancerogenicità**

Prodotto classificato:

Cancerogeno, categoria 2: sospettato di provocare il cancro.

**tossicità per la riproduzione**

Prodotto classificato:



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

Modulo SS Ver. 6

**estradiolo emiidrato Ph.Eur.**

**Codice Galeno: 3396**

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento: Può danneggiare i bambini allattati al seno.

Tossico per la riproduzione, Categoria 1A: Può nuocere alla fertilità o al feto.

*tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola*

Dati non conclusivi per la classificazione.

*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 interferenza con il sistema endocrino**

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà di interferenza endocrina con effetti sulla salute umana.

**Altre informazioni**

Non Disponibile

**12 Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

Non sono disponibili informazioni sull'ecotossicità.

**12.2 Persistenza e degradabilità**

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 sul bioaccumulo.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve finire in fognature o 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 di interferenza endocrina ambientale

**12.7 Altri effetti avversi**

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Non sono disponibili informazioni su altri effetti avversi per l'ambiente



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

### estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

## 13 Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### Prodotto

Non scaricare nelle fognature o nei corsi d'acqua. I rifiuti e i contenitori vuoti devono essere manipolati ed eliminati secondo la normativa vigente, locale/nazionale.

Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti.

**Contenitori contaminati** Non Disponibile

#### 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 è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi. Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n. 649/2012, relativo all'esportazione e all'importazione di sostanze chimiche pericolose.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza

## 16 Altre informazioni

### 16.1 Revisione e Punti Revisione

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

### 16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (cutanea), Categoria 4

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (inalazione), Categoria 4

Acute Tox. 4 : Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Carc. 2 : Cancerogeno, Categoria 2

Lact. : Effetti sull'allattamento o tramite l'allattamento

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

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

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)



## Scheda di Sicurezza

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

Modulo SS Ver. 6

# estradiolo emiidrato Ph.Eur.

Codice Galeno: 3396

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**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>  
[http://echa.europa.eu/Regulation \(EU\) 2020/878.](http://echa.europa.eu/Regulation(EU)2020/878)  
[Regulation \(EC\) No 1907/2006.](http://eur-lex.europa.eu/Regulation(CE)1907/2006)  
[Regulation \(EC\) No 1272/2008](http://eur-lex.europa.eu/Regulation(CE)1272/2008)  
[D.Lgs 81/2008](http://eur-lex.europa.eu/D.Lgs81/2008)

### 16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Applicabile

### 16.5 **Formazione dei Lavoratori**

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

### 16.6 **Ulteriori Informazioni** Non Disponibile

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

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

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.