



Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 Data di pubblicazione: 03/04/2023 Versione: 1.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza
Nome della sostanza : Prednisolone
Codice prodotto : 201600749

Sinonimi : Prednisolone, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.

Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare

EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026

F-67081 Strasbourg

France

T+33(0)388412035 - F+33(0)388412771

sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Tossicità acuta (per via orale), categoria 4 H302
Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4 H312
Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4 H332
Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2 H315
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2 H319
Tossicità per la riproduzione, categoria 2 H3610
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H335

Irritazione delle vie respiratorie

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP)





GHS07

GHS08

Avvertenza (CLP) : Attenzio

Indicazioni di pericolo (CLP) : H302+H312+H332 - Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato.

H315 - Provoca irritazione cutanea.

Consigli di prudenza (CLP)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H335 - Può irritare le vie respiratorie.

H361d - Sospettato di nuocere al feto.

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 le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVEI ENI o un medico.

P302+P352 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

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.

P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).

P330 - Sciacquare la bocca.

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

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

P362+P364 - Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

P405 - Conservare sotto chiave.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP)

GHS08

2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Prednisolone	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (per via orale), H302 (ATE=500 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per via cutanea), H312 (ATE=1100 mg/kg di peso corporeo) Acute Tox. 4 (per inalazione), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H335

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

3.2. Miscele

Non applicabile

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso in caso di contatto

: Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice).

cutaneo

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli : Lavare gli occhi con acqua per precauzione.

occhi

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

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

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adequati allo scopo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Evitare le esposizioni inutili.

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della

8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.2. Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio

Protezione delle mani:

Guanti di protezione

8.2.2.3. Protezione respiratoria

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico Solido Colore Non disponibile Aspetto Polvere. Odore Non disponibile Soglia olfattiva Non disponibile Punto di fusione Non disponibile Punto di congelamento Non disponibile Punto di ebollizione Non disponibile Infiammabilità Non disponibile Limiti di infiammabilità o esplosività Non applicabile Limite inferiore di esplosività : Non applicabile Limite superiore di esplosività : Non applicabile Punto di infiammabilità : Non applicabile Temperatura di autoaccensione : Non applicabile Temperatura di decomposizione : Non disponibile рΗ : Non disponibile pH soluzione : Non disponibile Viscosità cinematica : Non applicabile Solubilità : Acqua: 0,1 - 1 g/l : Non disponibile

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log

Tensione di vapore : Non disponibile Pressione di vapore a 50°C : Non disponibile Densità : Non disponibile Densità relativa : Non disponibile Densità relativa di vapore a 20°C : Non applicabile : Non disponibile Granulometria

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Tossicità acuta (orale) : Nocivo se ingerito.

Tossicità acuta (cutanea) : Nocivo per contatto con la pelle.

Tossicità acuta (inalazione) : Nocivo se inalato.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Provoca irritazione cutanea.

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non classificato

Mutagenicità sulle cellule germinali : Non classificato

Cancerogenicità : Non classificato

Tossicità per la riproduzione : Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — : Può irritare le vie respiratorie.

esposizione singola

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — : N

esposizione ripetuta

Non classificato

: Non classificato

: Non classificato

Pericolo in caso di aspirazione : Non classificato

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Non presenta alcun rischio particolare per l'ambiente.

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo

termine (acuto)

termine (cronico)

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA	
14.1. Numero ONU o numero ID			
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto			
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto			
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	
14.4. Gruppo d'imballaggio			
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	
14.5. Pericoli per l'ambiente			
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	
Nessuna ulteriore informazione disponibile			

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

15.1.1. Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:		
Acute Tox. 4 (per inalazione)	Tossicità acuta (per inalazione), categoria 4	
Acute Tox. 4 (per via cutanea)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 4	
Acute Tox. 4 (per via orale)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4	
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2	
H302	Nocivo se ingerito.	
H312	Nocivo per contatto con la pelle.	
H315	Provoca irritazione cutanea.	
H319	Provoca grave irritazione oculare.	
H332	Nocivo se inalato.	
H335	Può irritare le vie respiratorie.	
H361d	Sospettato di nuocere al feto.	
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2	
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2	
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Irritazione delle vie respiratorie	

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza