



Scheda di Dati di Sicurezza

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

1.1. Identificatore del prodotto

| | |
|---------------|-----------------------------|
| Codice: | 007897 |
| Denominazione | IDROCORTISONE BUTIRRATO USP |
| Numero CE | 237-093-4 |
| Numero CAS | 13609-67-1 |

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

| | |
|----------------------|-----------------|
| Descrizione/Utilizzo | Non disponibile |
|----------------------|-----------------|

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

| | |
|------------------|---|
| Ragione Sociale | ACEF S.p.A. |
| Indirizzo | Via Umbria 8/14 |
| Località e Stato | 29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC) Italia |
| tel. | +39 0523 241911 |
| fax | +39 0523 241929 - 241968 |

| | |
|---|-----------------------|
| e-mail della persona competente, responsabile della scheda dati di sicurezza | sicurezza@pec.acef.it |
|---|-----------------------|

1.4. Numero telefonico di emergenza

| | |
|---------------------------------------|---|
| Per informazioni urgenti rivolgersi a | Centro Antiveleni di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca" Granda)-H24 Centro Antiveleni di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri) Centro Antiveleni di Bergamo 800 883300 (CAV Ospedali Riuniti) Centro Antiveleni di Firenze 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi) Centro Antiveleni di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli) Centro Antiveleni di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I) Centro Antiveleni di Napoli 081 7472870 (CAV Ospedale Cardarelli) |
|---------------------------------------|---|

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 1907/2006 e successive modifiche.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

| | | |
|--|-------|--------------------------------|
| Classificazione e indicazioni di pericolo: Tossicità per la riproduzione, categoria 2 | H361d | Sospettato di nuocere al feto. |
|--|-------|--------------------------------|

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



| | |
|-------------|------------|
| Avvertenze: | Attenzione |
|-------------|------------|

| | |
|--|--------------------------------|
| Indicazioni di pericolo: H361d | Sospettato di nuocere al feto. |
|--|--------------------------------|

**SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli ... / >>**

Consigli di prudenza:

| | |
|------------------|---|
| P201 | Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. |
| P280 | Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso. |
| P308+P313 | IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. |
| P405 | Conservare sotto chiave. |

Contiene: IDROCORTISONE BUTIRRATO

N. CE: 237-093-4

2.3. Altri pericoli

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

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze****Contiene:**

| Identificazione | Conc. % | Classificazione 1272/2008 (CLP) |
|--------------------------------|---------|---------------------------------|
| IDROCORTISONE BUTIRRATO | | |
| CAS 13609-67-1 | 100 | Repr. 2 H361d |
| CE 237-093-4 | | |
| INDEX | | |

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

3.2. Miscela

Informazione non pertinente

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

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.

PELLE: 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.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.

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 che ritardati

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 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

**SEZIONE 5. Misure antincendio ... / >>**

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**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 antifiamma (EN469), guanti antifiamma (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

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

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.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 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.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio 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.

7.3. Usi finali particolari

Informazioni non disponibili

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

8.2. Controlli dell'esposizione

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.

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 I (rif. Direttiva 89/686/CEE e norma EN ISO 20344). Lavarsi con acqua e sapone dopo aver rimosso gli indumenti protettivi.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Si consiglia di indossare occhiali protettivi ermetici (rif. norma EN 166).

PROTEZIONE RESPIRATORIA

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

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.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

| | |
|---|--|
| Stato Fisico | polvere |
| Colore | bianco |
| Odore | praticamente inodore |
| Soglia olfattiva | Non disponibile |
| pH | Non disponibile |
| Punto di fusione o di congelamento | > 197 °C |
| Punto di ebollizione iniziale | Non applicabile |
| Intervallo di ebollizione | Non disponibile |
| Punto di infiammabilità | Non applicabile |
| Tasso di evaporazione | Non disponibile |
| Infiammabilità di solidi e gas | Non disponibile |
| Limite inferiore infiammabilità | Non applicabile |
| Limite superiore infiammabilità | Non applicabile |
| Limite inferiore esplosività | Non disponibile |
| Limite superiore esplosività | Non disponibile |
| Tensione di vapore | Non disponibile |
| Densità Vapori | Non disponibile |
| Densità relativa | n.d. |
| Solubilità | solubile in metanolo, in alcool, e in acetone. |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: | Non disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | Non disponibile |
| Temperatura di decomposizione | Non disponibile |
| Viscosità | Non disponibile |
| Proprietà esplosive | non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | non ossidante |

9.2. Altre informazioni

| | |
|------------------------------|---------|
| Peso molecolare | 432,550 |
| VOC (Direttiva 2010/75/CE) : | 0 |

**SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche ... / >>**

VOC (carbonio volatile) : 0

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

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

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.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare l'accumulo di polveri nell'ambiente.

10.5. Materiali incompatibili

Informazioni non disponibili

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTAIDROCORTISONE BUTIRRATO
LD50 (Orale)

> 3000 mg/kg rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche** ... / >>CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Sospettato di nuocere al feto

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

SEZIONE 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

Informazioni non disponibili

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni non disponibili

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni non disponibili

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

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

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

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.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

**SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto**

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

14.1. Numero ONU

Non applicabile

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo di imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Informazione non pertinente

SEZIONE 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

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.

Classificazione per l'inquinamento delle acque in Germania (VwVwS 2005)
Autovalutazione sulla base dell'Allegato 3

15.2. Valutazione della sicurezza chimica



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

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

**Repr. 2
H361d**

Tossicità per la riproduzione, categoria 2
Sospettato di nuocere al feto.

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).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (UE) 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)

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

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.



ACEF S.p.A.

007897 - IDROCORTISONE BUTIRRATO USP

Revisione n.10
Data revisione 07/03/2018
Stampata il 07/03/2018
Pagina n. 9 / 9

IT

SEZIONE 16. Altre informazioni ... / >>

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri. Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

Modifiche rispetto alla revisione precedente
Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:
01 / 02 / 03 / 09 / 10 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.