

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361d: Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

: Prevenzione:

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

- P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Immagazzinamento:

- P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Prednisone

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Prednisone | 53-03-2 200-160-3 | Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema immunitario, sistema linfatico, | >= 3 - < 10 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|
| | | Ghiandola adrenale, Pelle, Sangue) | |
|--|--|---------------------------------------|--|

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Informazione generale | : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico. Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico. |
| Protezione dei soccorritori | : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8). |
| Se inalato | : Se inalato, portare all'aria aperta. Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle | : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua. Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe. Chiamare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste. |
| Se ingerito | : Se ingerito, NON provocare il vomito. Chiamare un medico. Sciacquare bene la bocca con acqua. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rischi | : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

- | | |
|-------------|-------------------------------------------------------|
| Trattamento | : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|-------------------------------------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica :
- Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
 - Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
 - Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
 - La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
 - L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
 - Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici :
- Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
 - Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale Avvertenze per un impiego sicuro :
- Usare solo con ventilazione adeguata.
 - Non respirare la polvere.
 - Non ingerire.
 - Evitare il contatto con gli occhi.
 - Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
 - Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
 - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
 - Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
 - Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
 - Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
 - Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene :
- Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
 - Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 07.11.2024
3.0 14.04.2025 11455088-00003 Data della prima edizione: 18.10.2024

individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

| | |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi Gas |

7.3 Usi finali particolari

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Usi particolari | : Nessun dato disponibile |
|-----------------|---------------------------|

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---------------------|-----------|--------------------------------------|----------------------------|---------|
| Amido | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Prednisone | 53-03-2 | TWA | 30 µgr/m ³ | Interno |
| | | Limite di sfregamento | 300 µg/100 cm ² | Interno |
| Magnesio distearato | 557-04-0 | TWA (Frazione inalabile) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Frazione respirabile) | 3 mg/m ³ | ACGIH |

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|--------------------------|---------------|
| Prednisone | Acqua | 0,000001 mg/l |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Protezione individuale

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protezione degli occhi/ del volto | : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol. |
| Protezione delle mani | |
| Materiale | : Guanti resistenti ai prodotti chimici |
| Materiale | : Guanti resistenti ai prodotti chimici |
| Osservazioni | : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. |
| Protezione della pelle e del corpo | : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati. |
| Protezione respiratoria | : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 |
| Filtro tipo | : Tipo di particolati (P) |

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stato fisico | : polvere |
| Colore | : Nessun dato disponibile |
| Odore | : inodore |
| Soglia olfattiva | : Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 07.11.2024
3.0 14.04.2025 11455088-00003 Data della prima edizione: 18.10.2024

Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità : 312 mg/l

Solubilità in altri solventi : Solvente: Metanolo leggermente solubile

5 g/l
Solvente: Cloroformio

Solvente: Diossano
leggermente solubile

6,7 g/l
Solvente: Alcool

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,46

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Esplosivi | : Non esplosivo |
| Proprietà ossidanti | : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : Non applicabile |
| Peso Molecolare | : Nessun dato disponibile |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

| | |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reazioni pericolose | : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10.4 Condizioni da evitare

| | |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Condizioni da evitare | : Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere. |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|

10.5 Materiali incompatibili

| | |
|----------------------|--------------------|
| Materiali da evitare | : Agenti ossidanti |
|----------------------|--------------------|

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

| | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : Inhalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

Tossicità acuta

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Prednisone:

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 1.680 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | : DL50 (Topo): 600 mg/kg Modalità d'applicazione: Intramuscolare |
| | DL50 (Topo): 135 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale |
| | DL50 (Topo): 101 mg/kg Modalità d'applicazione: Sottocutaneo |

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Prednisone:

| | |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Genotossicità in vivo | : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo |
| | Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo |
| Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione | : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Cancerogenicità

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Prednisone:

| | | |
|-------------------------|---|------------------------------------|
| Specie | : | Ratto |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni |
| LOAEL | : | 0,368 mg/kg peso corporeo |
| Risultato | : | negativo |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |

| | | |
|-------------------------|---|------------------------------------|
| Specie | : | Ratto |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 18 Mesi |
| NOAEL | : | 9 mg/kg peso corporeo |
| Risultato | : | negativo |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |

Tossicità riproduttiva

||| Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Prednisone:

| | | |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| | | Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo Risultato: Mortalità fetale., Ridotto peso fetale. Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| | | Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : | Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali. |

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

||| Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 07.11.2024
3.0 14.04.2025 11455088-00003 Data della prima edizione: 18.10.2024

Componenti:

Prednisone:

- | | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Organi bersaglio | : Sistema immunitario, sistema linfatico, Ghiandola adrenale, Pelle, Sangue |
| Valutazione | : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Prednisone:

- | | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------|
| Specie | : Ratto |
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| LOAEL | : 6 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : > 151 d |
| Organi bersaglio | : sistema linfatico, Ghiandola adrenale, Pelle, Sangue |
| Osservazioni | : Basato su dati di materiali simili |

Pericolo in caso di aspirazione

- | |
|-----------------------------------------------------------|
| Non classificabile in base alle informazioni disponibili. |
|-----------------------------------------------------------|

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

- | |
|-----------------------------------------------------------|
| Non classificabile in base alle informazioni disponibili. |
|-----------------------------------------------------------|

Prodotto:

- | | |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valutazione | : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori. |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Prednisone:

- | | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestione | : Organi bersaglio: Ghiandola adrenale Sintomi: Febbre, dolore muscolare, ipertensione, Ipoglicemia Organi bersaglio: Sistema immunitario |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Prednisone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,46
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| ADR | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | | |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| ADN | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

| | | |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| ADN | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

14.4 Gruppo di imballaggio

| | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------------|
| ADN | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA (Cargo) | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA (Passeggero) | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, : Devono essere considerate le

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Testo completo di altre abbreviazioni

Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Prednisone (<10%) Formulation (Brazil)

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 3.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 11455088-00003 | Data ultima edizione: 07.11.2024 Data della prima edizione: 18.10.2024 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 2 H361d
STOT RE 2 H373

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT