

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Benzylpenicillin Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Duplocillin LA (A004183)
Depocillin (A004256)
DEPOCILLIN PROCAINE PENICILLIN 300MG/ML
INJECTION (37258)
DUPLOCILLIN PROCAINE AND BENZATHINE PENICILLIN
INJECTION (37266)

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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti.

Reazione:

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico

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.

Benzylpenicillin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3937867-00026 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 02.01.2019

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)
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1	>= 30 - < 50

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.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
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.

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

In caso di contatto con gli occhi	:	Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
Se ingerito	:	Se ingerito, NON provocare il vomito. Consultare un medico se si presentano sintomi. Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	:	L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).
--------	---	--

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

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

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

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	:	Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO ₂) Polvere chimica
----------------------------	---	---

Mezzi di estinzione non idonei	:	Non conosciuti.
--------------------------------	---	-----------------

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio	:	L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
--------------------------------------	---	---

Prodotti di combustione pericolosi	:	Ossidi di carbonio 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.
--------------------------------	---	--

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

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.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
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 tecniche	:	Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	:	Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro	:	Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

Benzylpenicillin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 3937867-00026 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 02.01.2019

Misure di igiene :

dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

: 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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo 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. Tenere ben chiuso. 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
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
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	61-33-6	TWA	600 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
acido 6-(2-	Acqua	0,014 mg/l

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

II fenilacetammido)penicillanico

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

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 operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

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

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	bianco
Odore	:	Nessun dato disponibile
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
Inflammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Inflammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività	:	Nessun dato disponibile

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

/ Limite superiore di
infiammabilità

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-
ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

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 reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

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 : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 8.000 mg/kg
		DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Topo): 3.500 mg/kg
		Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
		DL50 (Topo): 329 mg/kg
		Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Tipo di test	: Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Topo
Risultato	: Sensibilizzante debole

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Porcellino d'India
Risultato	: positivo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Risultato	: Sensibilizzante forte
Osservazioni	: Sulla base di esperienza sull'uomo.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.
--	---

Cancerogenicità

■ Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilität Specie: Topo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
	Tipo di test: Fertilität Specie: Su coniglio Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Benzylpenicillin Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 3937867-00026	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 02.01.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo
		Specie: Topo
		Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
		Tipo di test: Sviluppo
		Specie: Ratto
		Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
		Tipo di test: Sviluppo
	Specie: Su coniglio	
	Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.	

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Inalazione	:	Sintomi: Reazioni allergiche, Dolore addominale, broncospasmo, eruzione cutanea
------------	---	---

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l
		Tempo di esposizione: 96 Ore
		Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,6 mg/l

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

per altri invertebrati acquatici		Tempo di esposizione: 48 Ore Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 50 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Alghe blu-verdi): 0,74 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Alghe blu-verdi): 0,14 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 500 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD NOEC : 5 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 70,10 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD
------------------	---	---

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

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.

Contenitori contaminati : Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico)

Benzylpenicillin Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 3937867-00026	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 02.01.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Benzylpenicillin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Benzylpenicillin)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
IATA (Cargo)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III

Benzylpenicillin Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 3937867-00026	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 02.01.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964

Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim,
SR 814.81)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione
per le seguenti allegati:

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.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

Palmitato di sorbitano: Allegato 2.1 e 2.2 Detersivi per
tessili, Prodotti di pulizia e disodorizzanti

Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti

REACH - Elenco di sostanze estremamente

: Non applicabile

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 2.000 kg
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

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

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

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 (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) 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 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; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; 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:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Benzylpenicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	3937867-00026	Data della prima edizione: 02.01.2019

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.

CH / IT