

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cefalexin Formulation

#### 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)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2

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

H361f: Sospettato di nuocere alla fertilità.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

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 :



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Cefalexina

### Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 21 %

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione 2.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 11475149-00002      Data ultima edizione: 26.11.2024  
Data della prima edizione: 26.11.2024

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Cefalexina	15686-71-2 239-773-6	Acute Tox. 4; H302 Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361f STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Rene, Ghiandola adrenale, Sangue, Tratto gastrointestinale)	$\geq 20 - < 30$

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 intervengo 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.
- 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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

Chiamare un medico.  
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 sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
Può irritare le vie respiratorie.  
Sospettato di nuocere alla fertilità.  
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.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
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 azoto (NO<sub>x</sub>)  
Ossidi di zolfo

### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

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.  
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 tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO  
DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.  
Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare  
con ventilazione di scarico locale.  
Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la nebbia o i vapori.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione 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.

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 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. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. 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
Cefalexina	15686-71-2	TWA	550 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
------------------------------	------------	--------------------	-------------------------------------	--------

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione 2.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 11475149-00002      Data ultima edizione: 26.11.2024  
Data della prima edizione: 26.11.2024

Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	177,79 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	25,21 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	43,84 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Orale (Avvelenamento secondario)	0,03 mg/kg cibo

## 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. Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo	: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

Colore	:	limpido
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
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
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	:	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	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

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

## 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.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

### Componenti:

#### **Cefalexina:**

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Topo): 1.600 - 6.200 mg/kg
		DL50 (Cane): > 2.000 mg/kg
		Sintomi: Vomito
		DL50 (Schimmia): > 1.000 mg/kg
		Sintomi: Vomito
		DL50 (Ratto): > 20.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Cane): > 1 g/kg
		Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
		DL50 (Cane): > 0,1 g/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.

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

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

### Componenti:

#### **Cefalexina:**

Valutazione	:	Probabilità o prove di alto tasso di sensibilizzazione delle vie respiratorie nell'uomo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
Risultato	:	Sensibilizzante
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

#### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Cefalexina:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

Genotossicità in vivo	Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: negativo
	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere alla fertilità.

### Componenti:

#### Cefalexina:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio bigenerazionale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 250 mg/kg peso corporeo Risultato: Può causare effetti avversi sull'apparato riproduttivo., Fertilità ridotta della generazione F1.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità embriofetale.: NOAEL: 400 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti Osservata tossicità materna.
	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità embriofetale.: NOAEL: 1.200 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti Osservata tossicità materna.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Sospettato di nuocere alla fertilità.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

### Componenti:

#### **Cefalexina:**

Via di esposizione	: Inalazione
Valutazione	: Può irritare le vie respiratorie.

#### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

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

### Componenti:

#### **Cefalexina:**

Organi bersaglio	: Rene, Ghiandola adrenale, Sangue, Tratto gastrointestinale
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **Cefalexina:**

Specie	: Ratto
NOAEL	: < 160 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Organi bersaglio	: Rene, Ghiandola adrenale, Sangue
Sintomi	: Vomito, Diarrea, Disordini renali, Disordini sanguinei

Specie	: Cane
NOAEL	: < 160 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Organi bersaglio	: Rene, Ghiandola adrenale, Sangue
Sintomi	: Vomito, Diarrea, Disordini sanguinei, Disordini renali

Specie	: Schimmia
NOAEL	: < 160 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Organi bersaglio	: Rene, Ghiandola adrenale, Sangue
Sintomi	: Vomito, Diarrea, Disordini sanguinei, Disordini renali

#### **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
-------------	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Cefalexina:**

Inalazione	:	Organi bersaglio: Vie respiratorie Osservazioni: Può causare irritazione alle vie respiratorie. Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
Ingestione	:	Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono: Nausea, Vomito, Dolore addominale, Diarrea, modifiche della funzionalità epatica, effetti sul sangue

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Cefalexina:**

##### **Valutazione Ecotossicologica**

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 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 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
-------------	---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

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	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	UN 3334

### 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	:	Aviation regulated liquid, n.o.s.
II	:	(Cefalexin)

### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11475149-00002	Data ultima edizione: 26.11.2024 Data della prima edizione: 26.11.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

	Classe	Rischi sussidiari
<b>IATA</b>	: 9	
<b>14.4 Gruppo di imballaggio</b>		
<b>ADN</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa	
<b>ADR</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa	
<b>RID</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa	
<b>IMDG</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa	
<b>IATA (Cargo)</b>		
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964	
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964	
Gruppo di imballaggio	: III	
Etichette	: Miscellaneous	
<b>IATA (Passeggero)</b>		
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	: 964	
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964	
Gruppo di imballaggio	: III	
Etichette	: Miscellaneous	

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

<b>ADN</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

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.

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

DSL	:	non determinato
AICS	:	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
--------------------	---	---



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H334	: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H361f	: Sospettato di nuocere alla fertilità.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	: Sensibilizzazione delle vie respiratorie
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

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;

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cefalexin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475149-00002	Data della prima edizione: 26.11.2024

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:

Resp. Sens. 1	H334
Repr. 2	H361f
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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