

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Aprepitant Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

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)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Aprepitant Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20594-00029	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 09.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

:

Prevenzione:

P260 Non respirare la polvere.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Reazione:

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Aprepitant

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)
Aprepitant	170729-80-3	STOT RE 2; H373 (prostata, Testicolo) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M	>= 30 - < 50

Aprepitant Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20594-00029	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 09.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

		(Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
--	--	---	--

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.
Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| In caso di contatto con la pelle | : | Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| 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.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
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.

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 |
|----------------------------|---|-------------------|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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
Composti di fluoro
Ossidi di azoto (NO_x)

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 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.

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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 | : | Usare solo con ventilazione adeguata. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
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
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.
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 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 rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: |

Aprepitant Formulation

Versione 3.4 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 20594-00029 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 09.10.2014

magazzinaggio insieme ad
altri prodotti

Agenti ossidanti forti

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

Polvere 3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Aprepitant	170729-80-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro				

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
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.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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 SN 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	:	colorato
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.
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

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

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 : 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 : Nessun dato disponibile

Energia minima di accensione : < 3 mJ

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.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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:

Aprepitant:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie
di somministrazione) : DL50 (Ratto): 800 - 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Aprepitant:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Aprepitant:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

Componenti:

Aprepitant:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Aprepitant:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule linfoblastoidi umane
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Aprepitant:

Specie : Topo, maschio
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 106 settimane
Dosi : ≥ 1000 mg/kg peso corporeo
Risultato : positivo
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Specie : Topo, femmina
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 106 settimane
Dosi : ≥ 500 mg/kg peso corporeo
Risultato : positivo
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	105 settimane
Dosi	:	2000 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Aprepitant:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio e femmina Fertilität: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo 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

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

Componenti:

Aprepitant:

Organi bersaglio	:	prostata, Testicolo
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Aprepitant:

Specie	:	Cane
LOAEL	:	>= 50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	39 Sett.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

Organi bersaglio	:	prostata, Testicolo
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	125 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	27 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, Tiroide
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	0,240 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	7 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Specie	:	Ratto, femmina
LOAEL	:	125 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	106 Sett.
Organi bersaglio	:	Rene

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:

Aprepitant:

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, singhiozzi, costipazione, anoressia, modifiche della funzionalità epatica, Sfogo, Nausea, Diarrea, ipotensione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Aprepitant:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,462 mg/l

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

- Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,345 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,184 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,184 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,195 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,018 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

12.2 Persistenza e degradabilità**Componenti:****Aprepitant:**

- Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 66 Giorni
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo**Componenti:****Aprepitant:**

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-salè Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 50,1
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,75
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Aprepitant:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 3,10
ambientali

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.
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.

Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Aprepitant)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Aprepitant)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Aprepitant)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Aprepitant)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Aprepitant)

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	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
ADR		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in	:	(-)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

galleria

RID

Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M7
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)	: 956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y956
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	: 956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y956
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.
--------------	--

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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) : Non applicabile

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

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)

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

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale

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:

STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Aprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	20594-00029	Data della prima edizione: 09.10.2014

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