

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ertapenem 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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefono : 353-51-601000

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.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acuatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acuatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acuatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acuatici con effetti di lunga durata.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Indicazioni di pericolo	:	H334 H410	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	<b>Prevenzione:</b> P261 P273 P284	Evitare di respirare la polvere. Non disperdere nell'ambiente. Indossare un apparecchio di protezione respiratoria.
		<b>Reazione:</b> P304 + P340 P342 + P311 P391	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ertapenem

### 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	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ertapenem Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
5.4 14.04.2025 20979-00025 Data della prima edizione: 03.11.2014

	registrazione		
Ertapenem	153773-82-1	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1	>= 70 - < 90

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.  
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 : 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 : L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

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 (CO2)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ertapenem Formulation**

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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 :
- Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.
  - Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.
  - Asciugare con materiale assorbente inerte.
  - 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.
  - 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 :
- Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
  - Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale Avvertenze per un impiego sicuro :
- Usare solo con ventilazione adeguata.
  - Non respirare la polvere.
  - Non ingerire.
  - Evitare il contatto con gli occhi.
  - Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
  - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ertapenem Formulation**

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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. 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.
------------------	---

### **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

### **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
Ertapenem	153773-82-1	TWA	0.15 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				

### **8.2 Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.  
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.  
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare i seguenti indumenti di protezione individuale: Occhiali di protezione di sicurezza L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
Protezione della pelle e del corpo	: Dopo il contatto lavare la pelle.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: polvere
Colore	: 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
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	: Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

/ 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, dinamica : Nessun dato disponibile

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

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

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

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

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Ertapenem:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 500 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): > 700 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
  
DL50 (Ratto): > 700 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Ertapenem:**

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ertapenem Formulation**

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Ertapenem:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

### **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:**

##### **Ertapenem:**

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Valutazione : Probabilità di sensibilizzazione delle vie respiratorie negli esseri umani sulla base di test su animali  
Risultato : positivo

### **Mutagenicità delle cellule germinate**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Ertapenem:**

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

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Risultato: negativo

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ertapenem Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
5.4 14.04.2025 20979-00025 Data della prima edizione: 03.11.2014

---

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ertapenem:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Endovenoso Fertilität: NOAEL: 700 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.
	: Tipo di test: Fertilität Specie: Topo Fertilität: NOAEL: 700 Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 700 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo embrionale iniziale.
	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 350 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo Osservazioni: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

### **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.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### **Componenti:**

#### **Ertapenem:**

Specie	: Ratto
LOAEL	: 2 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Endovenoso
Tempo di esposizione	: 2 Sett.
Organi bersaglio	: Sangue
Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

rilevante nell'uomo.

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	60 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	6 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	360 mg/kg
LOAEL	:	500 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	27 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, Rene
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

### 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:

#### **Ertapenem:**

Inalazione	:	Osservazioni: Può provocare sensibilizzazione per inalazione.
Ingestione	:	Sintomi: Diarrea, Nausea, Mal di testa, vaginite

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### **Ertapenem:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
-----------------------	---	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 51 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 51 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,23 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,13 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1
- Tossicità per i micro-organismi : EC10 : 3,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 2,5 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: 82 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### **Ertapenem:**

- Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 4,7 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD
- Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): 15,3 d

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Ertapenem:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -2,22  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 3077

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

<b>ADR</b>	:	UN 3077
<b>RID</b>	:	UN 3077
<b>IMDG</b>	:	UN 3077
<b>IATA</b>	:	UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>ADR</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
<b>RID</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

**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.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
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 - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

### Altre legislazioni:

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

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

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

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

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 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

H334 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ertapenem Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### 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

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 austaliano 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, mutagено 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; 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 <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---

### Classificazione della miscela:

Resp. Sens. 1	H334	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2	H411	Metodo di calcolo

### Procedura di classificazione:

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



### **Ertapenem Formulation**

Versione 5.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 20979-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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.

IT / IT