

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Indinavir 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)

|                                            |                                          |
|--------------------------------------------|------------------------------------------|
| Irritazione oculare, Categoria 2           | H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 | H361d: Sospettato di nuocere al feto.    |

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

**Immagazzinamento:**  
P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
Indinavir

### 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.

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione                      | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| Indinavir    | 157810-81-6                                             | Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d | >= 70 - < 90           |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

---

### 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.<br>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.<br>Chiamare un medico.                                                                                                                                                                                                              |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare un medico.                                             |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.                                                                                                                                                                      |

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |                                                                      |
|--------|---|----------------------------------------------------------------------|
| Rischi | : | Provoca grave irritazione oculare.<br>Sospettato di nuocere al feto. |
|--------|---|----------------------------------------------------------------------|

#### 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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
|----------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

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.  
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.  
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

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

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 tecniche                  | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<br>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 | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare le polveri.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.<br>Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.<br>Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.<br>Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.<br>Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

### 7.3 Usi finali particolari

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

## Indinavir Formulation

Versione 3.2      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 45219-00024      Data ultima edizione: 30.09.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2015

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Polvere      3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

| Componenti | N. CAS      | Tipo di valore<br>(Tipo di esposizione) | Parametri di controllo   | Base    |
|------------|-------------|-----------------------------------------|--------------------------|---------|
| Indinavir  | 157810-81-6 | TWA                                     | 1.000 µgr/m <sup>3</sup> | Interno |

#### 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.  
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 SN 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 quantità di 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 : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.  
Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

|                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>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                                                               | : | bianco                                                                                                   |
| 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, dinamica                                                  | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |
| Viscosità, cinematica                                                | : | Nessun dato disponibile                                                                                  |

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

---

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : 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

---

## 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.



## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

### 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:**

##### **Indinavir:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg

##### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Componenti:**

##### **Indinavir:**

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione della pelle

Osservazioni : lieve irritazione

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

Provoca grave irritazione oculare.

##### **Componenti:**

##### **Indinavir:**

Specie : Cornea di bovino

Osservazioni : Grave 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.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Componenti:**

##### **Indinavir:**

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

Risultato: negativo

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

---

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Scambio di cromatidi fratelli nel midollo osseo di  
mammiferi  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Indinavir:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
NOAEL : 640 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **Indinavir:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Risultato: Nessun effetto sul comportamento sessuale.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Schimmia  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 160 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 240 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Indinavir:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 53 Sett.  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
NOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 53 Sett.  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia  
NOAEL : 80 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 5 Sett.  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **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.

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Indinavir:**

Ingestione : Sintomi: Nausea, Dolore addominale, Mal di testa, Disordini renali, modifiche della funzionalità epatica

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Indinavir:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 20 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 438 mg/l  
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)): > 20 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)): 6,47 mg/l  
Tempo di esposizione: 10 d  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 20 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

NOEC : 10 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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Indinavir:**

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(651 d)

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Indinavir:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,66  
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. |
| 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

## Indinavir Formulation

|                 |                                  |                            |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>3.2 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>45219-00024 | Data ultima edizione: 30.09.2023<br>Data della prima edizione: 07.01.2015 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <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</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <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</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

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

|             |   |                                         |
|-------------|---|-----------------------------------------|
| <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</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.4 Gruppo di imballaggio

|                          |   |                                         |
|--------------------------|---|-----------------------------------------|
| <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>      | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| <b>IATA (Passeggero)</b> | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

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 contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

### 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

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H361d : Sospettato di nuocere al feto.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Repr. : Tossicità per la riproduzione

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

## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

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

### Classificazione della miscela:

|              |       |
|--------------|-------|
| Eye Irrit. 2 | H319  |
| Repr. 2      | H361d |

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

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



## Indinavir Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023      |
| 3.2      | 14.04.2025         | 45219-00024 | Data della prima edizione: 07.01.2015 |

---