

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Vorinostat 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)

Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 2	H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

### Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
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.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Vorinostat

### 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.

## Vorinostat Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 44850-00024      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 06.01.2015

### 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)
Vorinostat	149647-78-9	Muta. 2; H341 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Sangue, ghiandola del timo, Midollo osseo, milza, Tratto gastrointestinale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 50 - < 70

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli occhi : 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.  
Chiamare un medico.  
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.

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : 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

## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

### 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 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 concernenti requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

### 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       | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.  |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare la polvere.<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>Tenere il recipiente ben chiuso.<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>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<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. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>Gas     |

#### 7.3 Usi finali particolari

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

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

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

## Vorinostat Formulation

Versione 4.3      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 44850-00024      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 06.01.2015

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 (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Vorinostat	149647-78-9	TWA	5 µgr/m <sup>3</sup>	Interno
		Limite di sfregamento	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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).  
Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

#### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Protezione respiratoria	:	protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.). Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Filtro tipo	:	L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143 Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	Nessun dato disponibile
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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione 4.3	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 44850-00024	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 06.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

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	:	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.

**Vorinostat Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

**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:****Vorinostat:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

DL50 (Ratto): > 750 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : LDLo (Topo): 1.250 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Tempo di esposizione: 4 h

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****Vorinostat:**

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****Vorinostat:**

Specie : Cornea di bovino

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.

**Componenti:****Vorinostat:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)

Via di esposizione : Contatto con la pelle

**Vorinostat Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Specie : Topo  
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

**Componenti:****Vorinostat:**

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Sistema del test: Linfociti umani  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: positivo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

**Componenti:****Vorinostat:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita preimpianto., Aumento dei riassorbimenti.

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: NOAEL: 150 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Risultato: positivo

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo

Risultato: positivo

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 150 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti embriotossici.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti embriotossici.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo

Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva -  
Valutazione

: Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di 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

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### **Vorinostat:**

Via di esposizione

: Ingestione

Organi bersaglio

: Sangue, ghiandola del timo, Midollo osseo, milza, Tratto gastrointestinale

Valutazione

: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Vorinostat:**

Specie

: Ratto

LOAEL

: 20 mg/kg

Modalità d'applicazione

: Orale

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Sangue, ghiandola del timo, Midollo osseo, milza

Specie : Cane  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 160 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale

Specie : Cane  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 4 Sett.  
Organi bersaglio : Sangue

### 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:

#### **Vorinostat:**

Ingestione : Sintomi: Diarrea, Fatica, Nausea, anoressia

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### **Vorinostat:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
  
CL50 (Cyprinodon variegatus): > 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

CE50 (Americamysis): 7,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,183 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,011 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 33 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: 0,15 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:

##### **Vorinostat:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 39,5 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Vorinostat:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,42

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Vorinostat:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,37

### 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
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

**IMDG** : UN 3077

**IATA** : UN 3077

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Vorinostat)

**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Vorinostat)

**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Vorinostat)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Vorinostat)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Vorinostat)

### 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

**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 galleria : (-)

**RID**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

**IMDG**



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 956  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 956  
(aereo passeggeri)  
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

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

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 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.

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 1 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

H341	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360FD	: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

Muta.	:	Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
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 <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
--	---	---

### Classificazione della miscela:

Muta. 2	H341
Repr. 1B	H360FD

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Vorinostat Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.3	14.04.2025	44850-00024	Data della prima edizione: 06.01.2015

STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	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