

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ribavirin Solid 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)

Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 2	H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360Df: Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

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

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ribavirin

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 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)
Ribavirin	36791-04-5	Acute Tox. 4; H302 Muta. 2; H341 Repr. 1B; H360Df STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Sangue)	>= 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.  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

Può irritare le vie respiratorie.  
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
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

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ribavirin Solid Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.  
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 eletrostatiche.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### **7.3 Usi finali particolari**

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 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
Ribavirin	36791-04-5	Limite di sfregamento	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
		TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

##### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

##### Protezione delle mani

- Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
- 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Filtro tipo : respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI 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	: 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 / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Coefficiente di ripartizione: n- : Non applicabile  
ottanolo/acqua

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

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 : Non applicabile

---

## 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 : Inalazione

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.4 14.04.2025 413003-00025 Data della prima edizione: 11.12.2015

probabili di esposizione	Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi
--------------------------	---

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili

## Prodotto:

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

## Componenti:

Ribavirin-

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.116 - 5.584 mg/kg

DL 50 (Topo): > 10 000 mg/kg

DL 50 (Cane) · ≥ 1.500 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

**Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)** : DL50 (Ratto): 1.554 - 1.758 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 1.268 mg/kg

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Componenti:

## Ribavirin:

Osservazioni : Nessun dato disponibile  
Può irritare la pelle.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

## Ribavirin-

Osservazioni : Nessun dato disponibile  
Può irritare gli occhi

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

### Sensibilizzazione cutanea

**Non classificabile in base alle informazioni disponibili**

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ribavirin Solid Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Ribavirin:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

#### **Componenti:**

##### **Ribavirin:**

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: Linea cellulare di roditore  
Risultato: positivo

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: test del dominante letale  
Specie: Ratto  
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino  
Specie: Topo  
Risultato: positivo

Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
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.

#### **Componenti:**

##### **Ribavirin:**

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 6 Mesi
LOAEL	: 75 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo
Organi bersaglio	: Sangue, testicoli

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ribavirin Solid Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
Specie	: Ratto
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 2 Anni
NOAEL	: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato	: negativo
Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 18 Mesi
Risultato	: negativo
Osservazioni	: Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

#### **Componenti:**

##### **Ribavirin:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Fertilität: LOAEL: < 20 mg/kg peso corporeo Sintomi: Fertilità ridotta Risultato: positivo
	: Tipo di test: Fertilität Specie: Topo, maschio Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: LOAEL: 35 mg/kg peso corporeo Sintomi: Fertilità ridotta Risultato: positivo
	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, femmine Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschio Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: NOAEL: 160 mg/kg peso corporeo Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ribavirin Solid Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Specie: Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: <= 1 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere., Malformazioni scheletriche.  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio, femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Malformazioni scheletriche.  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Criceto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Variazioni scheletriche e viscerali., Riassorbimenti totali/numero di riassorbimenti.  
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo embrio-fetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embrio-fetale.: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Malformazioni scheletriche.  
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

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

Può irritare le vie respiratorie.

#### **Componenti:**

#### **Ribavirin:**

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Componenti:

#### **Ribavirin:**

- Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Sangue  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

### Componenti:

#### **Ribavirin:**

- Specie : Schimmia  
LOAEL : 30 mg/kg  
Tempo di esposizione : 10 d  
Organi bersaglio : Sangue, Tratto gastrointestinale
- Specie : Ratto  
NOAEL : 7,6 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Inhalazione  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : Sangue, Polmoni
- Specie : Cane  
NOAEL : 5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 1 Anni  
Organi bersaglio : Sangue, Tratto gastrointestinale
- Specie : Topo  
NOAEL : 20 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 18 Mesi  
Organi bersaglio : Sangue, Sistema cardio-vascolare

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Ribavirin:**

- Inalazione : Sintomi: Mal di testa, Vertigini  
Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo
- Contatto con la pelle : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.  
Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo
- Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.  
Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo
- Ingestione : Sintomi: effetti sul sangue, effetti sul sistema immunitario, anoressia, Vertigini, insonnia, Fatica, Mal di testa, Pruriginoso, Sfogo, modifiche della funzionalità epatica, Disturbi gastrointestinali

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Ribavirin:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 119 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 117 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 119 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 6,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

#### **Ribavirin:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,971  
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 : Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

<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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, : Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)  
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.  
Non applicabile

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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

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

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

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

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

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

H302	: Nocivo se ingerito.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H341	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360Df	: Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ribavirin Solid Formulation

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

ripetuta se ingerito.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Muta.	: Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo

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, 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 (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) 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>
--	---

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Ribavirin Solid Formulation**

Versione 3.4	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413003-00025	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### **Classificazione della miscela:**

Muta. 2	H341
Repr. 1B	H360Df
STOT SE 3	H335
STOT RE 1	H372

### **Procedura di classificazione:**

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.

IT / IT