

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2 H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

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

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023  
3.2 14.04.2025 690886-00021 Data della prima edizione: 19.05.2016

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere.  
**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
Daptomycin

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Daptomycin	103060-53-3	STOT RE 2; H373 (muscolo, Rene, Sistema nervoso)	>= 30 - < 50

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

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

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation**

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

### **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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.

L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.

Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Misure tecnici                   | : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.<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 la polvere.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<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 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.<br>Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.   |

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

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

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023  
3.2 14.04.2025 690886-00021 Data della prima edizione: 19.05.2016

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

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

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/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
Daptomycin	103060-53-3	TWA	800 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.  
Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

#### Protezione individuale

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

Protezione delle mani Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023  
3.2 14.04.2025 690886-00021 Data della prima edizione: 19.05.2016

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	:	tavoletta liofilizzata
Colore	:	marrone chiaro
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	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	6,5 - 7,3 (come soluzione acquosa)
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile  
Densità relativa : Nessun dato disponibile  
Densità : Nessun dato disponibile  
Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile  
Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo  
Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.  
Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

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

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation**

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Daptomycin:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione della pelle

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Daptomycin:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Daptomycin:**

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

Type of test: Aberration chromatographic in vitro  
Result: negative

Type of test: Test in vitro of genic mutation on mammalian cells  
System of test: mouse lymphoma cells  
Result: negative

Type of test: DNA damage and repair in mammalian cells (in vitro)  
Result: negative

Genotossicità in vivo	: Type of test: Micronucleus assay in erythrocytes of mammals (in vivo cytogenetic assay) Species: Rat
-----------------------	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo  
Specie: Criceto  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Daptomycin:**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| Effetti sulla fertilità       | : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Fertilità: NOAEL: 150 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.                           |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti       |
|                               | : Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Su coniglio<br>Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa<br>Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti |

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

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

#### Componenti:

##### **Daptomycin:**

- |                  |   |
|------------------|---|
| Organi bersaglio | : muscolo, Rene, Sistema nervoso  |
| Valutazione      | : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Daptomycin:**

Specie	:	Cane
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	40 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Muscolo scheletrico
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Specie	:	Cane
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	28 Giorni
Organi bersaglio	:	Muscolo scheletrico, Sistema nervoso
Sintomi	:	stiramento muscolare
Specie	:	Cane giovane
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	28 Giorni
Organi bersaglio	:	Muscolo scheletrico, Sistema nervoso

### 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:

##### **Daptomycin:**

Informazioni generali	:	Sintomi: Sfogo, Diarrea, vaginite
-----------------------	---	-----------------------------------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 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.

## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

<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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 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, Non applicabile  
SR 814.81)

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 : Non applicabile  
(OPIR 814.012)

#### Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per contatto con la pelle.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

STOT RE 2

H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation**

Versione 3.2	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 690886-00021	Data ultima edizione: 30.09.2023 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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