

## **Fidaxomicin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

---

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

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : Fidaxomicin 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  
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 acuta, Categoria 4 H302: Nocivo se ingerito.

#### **2.2 Elementi dell'etichetta**

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 4757491-00013      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 15.08.2019

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

### Reazione:

P301 + P312 + P330 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. Sciquare la bocca.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
Fidaxomicin

### 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 e (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Benzoato di sodio	532-32-1 208-534-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## **Fidaxomicin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

---

### **SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

#### **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- |                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Informazione generale             | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.  |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che 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.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.  |
| In caso di contatto con la pelle  | : | Lavare con acqua e sapone.<br>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.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.  |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare vomito a meno che questo non sia raccomandato da personale medico.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.<br>Non somministrare alcunchè a persone svenute.                  |

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

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| Rischi | : | Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.<br>Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.<br><br>Nocivo se ingerito. |
|--------|---|--|

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

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

---

### **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

#### **5.1 Mezzi di estinzione**

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

**Fidaxomicin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli  
Composti clorurati

**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

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

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

### 7.3 Usi finali particolari

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 4757491-00013      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 15.08.2019

Usi particolari : Nessun dato disponibile

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

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	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				
Benzoato di sodio	532-32-1	TWA (polvere inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup> (benzoato)	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		STEL (polvere alveolata)	0,8 ppm 4 mg/m <sup>3</sup> (benzoato)	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		STEL (polvere inalabile)	20 mg/m <sup>3</sup> (benzoato)	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		TWA (polvere alveolata)	0,2 ppm 1 mg/m <sup>3</sup> (benzoato)	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
Acido citrico	77-92-9	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 4757491-00013      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 15.08.2019

	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.
	STEL (polvere inalabile) 4 mg/m <sup>3</sup> CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Benzoato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	62,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,5 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,06 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	31,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	16,6 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
Citrato di trisodio	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)
	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
Benzoato di sodio	Acqua di mare	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	31,1 mg/kg peso secco (p.secco)
	Acqua dolce	0,13 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,305 mg/l
	Acqua di mare	0,013 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	1,76 mg/kg peso

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 4757491-00013      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 15.08.2019

		secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,176 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,276 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	300 mg/kg cibo

### 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)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: granuli
Colore	: Da bianco a giallo 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 4757491-00013	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 15.08.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

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.

### 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

II Nocivo se ingerito.

##### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 875,04 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

##### Componenti:

##### Fidaxomicin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 1.000 mg/kg  
DL50 (Cane): > 120 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 200 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

### Benzoato di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Acido citrico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Benzoato di sodio:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### Acido citrico:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Benzoato di sodio:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### Acido citrico:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Fidaxomicin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

**Sensibilizzazione delle vie respiratorie****||** Non classificabile in base alle informazioni disponibili.**Componenti:****Benzoato di sodio:**

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

**Mutagenicità delle cellule germinali****||** Non classificabile in base alle informazioni disponibili.**Componenti:****Fidaxomicin:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
		Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
		Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Endovenoso Risultato: negativo
		Tipo di test: test della cometa Specie: Ratto Risultato: negativo

**Benzoato di sodio:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
		Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
		Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

**Acido citrico:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 4757491-00013	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 15.08.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo
	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	:	Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
	:	Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Benzoato di sodio:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	24 mese(i)
Risultato	:	negativo

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Fidaxomicin:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Fertilità: NOAEL: 6,3 mg/kg peso corporeo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 12,6 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 7 mg/kg peso corporeo Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

#### Benzoato di sodio:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su quattro generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
-------------------------	---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Acido citrico:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

### Componenti:

#### Fidaxomicin:

Specie : Ratto  
NOAEL : 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 28 D  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto  
NOAEL : 62,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 14 D

Specie : Cane  
NOAEL : 9.600 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 M  
Sintomi : Vomito  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Schimmia  
NOAEL : 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 28 D  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

Specie	: Ratto giovane
NOAEL	: 200 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 28 D
Osservazioni	: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Benzoato di sodio:**

Specie	: Ratto
NOAEL	: 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 24 Months

### **Acido citrico:**

Specie	: Ratto
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 10 Giorni

### **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:**

#### **Fidaxomicin:**

|| Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, costipazione

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

### **Componenti:**

#### **Fidaxomicin:**

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): > 18,4 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
--	--

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 5,8 mg/l  
 Tempo di esposizione: 72 h  
 Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
 Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 50 mg/l  
 Tempo di esposizione: 3 h  
 Tipo di test: Inibitore di respirazione  
 Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 5,9 mg/l  
 Tempo di esposizione: 3 h  
 Tipo di test: Inibitore di respirazione  
 Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 8,91 mg/l  
 Tempo di esposizione: 32 d  
 Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
 Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD  
 Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 19,6 mg/l  
 Tempo di esposizione: 21 d  
 Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
 Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### **Benzoato di sodio:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 484 mg/l  
 Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l  
 Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l  
 Tempo di esposizione: 72 h  
 Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 32 mg/l  
 Tempo di esposizione: 72 h  
 Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

### **Acido citrico:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l  
 Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l  
 Tempo di esposizione: 24 h



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Benzoato di sodio:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 75 %  
Tempo di esposizione: 28 d

##### **Acido citrico:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 97 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Fidaxomicin:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,4

##### **Benzoato di sodio:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,88

##### **Acido citrico:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,72

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Fidaxomicin:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 0,80

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Contenitori contaminati	:	Non disporre gli scarichi nella fognatura. I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

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

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

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 : 200.000 kg  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

### 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.

**Fidaxomicin Solid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H302	:	Nocivo se ingerito.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.

**Testo completo di altre abbreviazioni**

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

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
--	---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Fidaxomicin Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	4757491-00013	Data della prima edizione: 15.08.2019

<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4

H302

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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

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