

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 20606-00026      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 09.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Aprepitant 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)

Tossicità specifica per organi bersaglio -  
esposizione ripetuta, Categoria 2  
Pericolo a lungo termine (cronico) per  
l'ambiente acquatico, Categoria 1

H373: Può provocare danni agli organi in caso di  
esposizione prolungata o ripetuta.  
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con  
effetti di lunga durata.

#### 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

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 20606-00026      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 09.10.2014

prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.

**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Aprepitant

### 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<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione  | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--------------|---|--|----------------------------|
| Aprepitant   | 170729-80-3   | STOT RE 2; H373<br>(prostata, Testicolo)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410 | >= 30 - < 50               |
|              |   | Fattore-M (Tossicità)  |                            |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|                 |                                  |                            |   |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione<br>3.1 | Data di revisione:<br>26.09.2023 | Numero SDS:<br>20606-00026 | Data ultima edizione: 20.03.2023<br>Data della prima edizione: 09.10.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | cronica per<br>l'ambiente acquatico):<br>1 |  |
|--|--|--|--|

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 pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale 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 : Lavare con acqua e sapone.  
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 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

---

### 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  
Composti di fluoro  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

---

possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati 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 : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
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 elettrostatiche.  
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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 20606-00026      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 09.10.2014

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti

### 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

| Componenti | N. CAS      | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo        | Base    |
|------------|-------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Saccarosio | 57-50-1     | TWA                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH   |
| Aprepitant | 170729-80-3 | TWA                                  | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Interno |
| Cellulosa  | 9004-34-6   | TWA                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH   |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.  
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.  
Applicare misure preventive per evitare esplosioni delle polveri.  
Assicurarsi che i sistemi di trattamento della polvere ( come condutture di scarico,collettori di polvere, contenitori, e apparecchiature di processo) siano costruiti in modo tale da evitare la fuoriuscita della polvere nell'area di lavoro (cioè che non ci siano perdite dall'apparecchiatura).

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Occhiali di protezione di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Dopo il contatto lavare la pelle.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

---

|                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| Protezione respiratoria | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.<br>L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 |
| Filtro tipo             | : | Tipo di particolati (P)  |

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

|  |   |  |
|--|---|--|
| Stato fisico   | : | polvere  |
| Colore   | : | colorato   |
| Odore  | : | inodore  |
| Soglia olfattiva   | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile  |
| Infiammabilità (solidi, gas)   | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi)   | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di infiammabilità  | : | Nessun dato disponibile  |
| Temperatura di autoaccensione  | : | Nessun dato disponibile  |
| Temperatura di decomposizione  | : | Nessun dato disponibile  |
| pH   | : | Nessun dato disponibile  |
| Viscosità<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Nessun dato disponibile  |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|                 |                                  |                            |   |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|
| Versione<br>3.1 | Data di revisione:<br>26.09.2023 | Numero SDS:<br>20606-00026 | Data ultima edizione: 20.03.2023<br>Data della prima edizione: 09.10.2014 |
|-----------------|----------------------------------|----------------------------|---|

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

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

Energia minima di accensione : < 3 mJ

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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

---

### 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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

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

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 800 - 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Test di Draize  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Test di Draize  
Risultato : Nessuna irritazione agli 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



## Aprepitant Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 20606-00026      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 09.10.2014

---

### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Aprepitant:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Aprepitant:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina  
Sistema del test: epatociti di ratto  
Risultato: negativo

Tipo di test: prova in vitro  
Sistema del test: cellule linfoblastoidi umane  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Aprepitant:

Specie : Topo, maschio  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 106 settimane  
Dosi :  $\geq 1000$  mg/kg peso corporeo  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Specie : Topo, femmina  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 106 settimane  
Dosi :  $\geq 500$  mg/kg peso corporeo  
Risultato : positivo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 105 settimane  
Dosi : 2000 mg/kg peso corporeo  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Fertilität: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

### 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:

##### **Aprepitant:**

Organi bersaglio : prostata, Testicolo  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 20606-00026      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 09.10.2014

---

Specie : Cane  
LOAEL :  $\geq 50$  mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 39 Sett.  
Organi bersaglio : prostata, Testicolo

Specie : Ratto  
NOAEL : 125 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 27 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato, Tiroide

Specie : Schimmia  
NOAEL : 0,240 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 7 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto, femmina  
LOAEL : 125 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 106 Sett.  
Organi bersaglio : Rene

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### 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.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

##### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Fatica, singhiozzi, costipazione, anoressia, modifiche della funzionalità epatica, Sfogo, Nausea, Diarrea, ipotensione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Aprepitant:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,462 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,345 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe clorofee)): 0,184 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe clorofee)): > 0,184 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 : > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,195 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,018 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

---

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 66 Giorni  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 50,1  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,75

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Aprepitant:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,10

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Aprepitant)
- ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Aprepitant)
- RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.  
(Aprepitant)
- IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Aprepitant)
- IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Aprepitant)

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- |      | Classe | Rischi sussidiari |
|------|--------|-------------------|
| ADN  | : 9    |                   |
| ADR  | : 9    |                   |
| RID  | : 9    |                   |
| IMDG | : 9    |                   |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 20606-00026      Data ultima edizione: 20.03.2023  
Data della prima edizione: 09.10.2014

---

**IATA** : 9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

#### ADN

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

#### ADR

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M7  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)

#### RID

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

#### IMDG

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

#### IATA (Cargo)

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

#### IATA (Passeggero)

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

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

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

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) 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.

| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | Quantità 1<br>100 t | Quantità 2<br>200 t |
|----|-------------------------|---------------------|---------------------|
|----|-------------------------|---------------------|---------------------|

### Altre legislazioni:

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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

### 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 se ingerito. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.                    |

#### Testo completo di altre abbreviazioni

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Aquatic Chronic | : | Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico     |
| STOT RE         | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| 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, 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Aprepitant Formulation

|          |                    |             |                                       |
|----------|--------------------|-------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 20.03.2023      |
| 3.1      | 26.09.2023         | 20606-00026 | Data della prima edizione: 09.10.2014 |

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

### Classificazione della miscela:

|                   |      |
|-------------------|------|
| STOT RE 2         | H373 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

### Procedura di classificazione:

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

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT