

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 690886-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 690886-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
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 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% 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 il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	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 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 : 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 : 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.
-

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
-

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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 tecniche | : | 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 | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
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.
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. |
|---|---|--|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 690886-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.05.2016

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

Polvere 3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
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 ³ (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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

Filtro tipo : 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
: Tipo di particolati (P)

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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.

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
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
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Fertilità: NOAEL: 150 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione 3.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 690886-00020 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 19.05.2016

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.

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
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 Classi di pericolo connesso al 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

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 (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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 problematich
candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : Non applicabile
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Altre legislazioni:

Articolo 4 capovero 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

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
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze
chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla
salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -
Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per
una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale
mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato
da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi)
osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza
effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -
Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza
chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e
tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni
(quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento
europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la
restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale
ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -
Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle
sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia;
TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG -
Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e
molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Daptomycin Injection Formulation - 2nd Generation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	690886-00020	Data della prima edizione: 19.05.2016

utilizzati per compilare la
scheda

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

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