

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

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

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

Nome commerciale : Eptifibatide 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 specifica per organi bersaglio - H371: Può provocare danni agli organi.  
esposizione singola, Categoria 2

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

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H371 Può provocare danni agli organi.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.01.2015

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**Reazione:**

P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Eptifibatide

### 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.

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Eptifibatide	188627-80-7	STOT SE 1; H370 (Sangue)	>= 1 - < 10

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

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 44528-00027	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.01.2015
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

dubbi, consultare un medico.

- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
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.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

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

- Rischi : Può provocare danni agli organi.

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

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

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

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

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

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con

## Eptifibatide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1	14.04.2025	44528-00027	Data della prima edizione: 05.01.2015

speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	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. Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento). 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	: Asciugare con materiale assorbente inerte. Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo. Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.
--------------------	---

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

## Eptifibatide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1	14.04.2025	44528-00027	Data della prima edizione: 05.01.2015

Misure tecnici	: Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	: Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro	: Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari	: Nessun dato disponibile
-----------------	---------------------------

## 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
Eptifibatide	188627-80-7	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

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

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

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

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

#### Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici  
Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.  
Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione 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 : liquido  
Colore : incolore  
Odore : Nessun dato disponibile  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile  
Punto di fusione/punto di : Nessun dato disponibile

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e : Nessun dato disponibile  
intervallo di ebollizione.

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività : Nessun dato disponibile  
/ Limite superiore di  
infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di  
infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : 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.

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile  
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 reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

**Eptifibatide:**

## Eptifibatide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1	14.04.2025	44528-00027	Data della prima edizione: 05.01.2015

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

### **Mutagenicità delle cellule germinate**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Eptifibatide:**

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

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Sistema del test: Linfociti umani  
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

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Eptifibatide:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Fertilità: NOAEL: < 72 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 72 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 36 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

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

Può provocare danni agli organi.

#### Componenti:

##### **Eptifibatide:**

Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Sangue  
Valutazione : Provoca danni agli organi.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Eptifibatide:**

Specie : Ratto  
NOAEL : > 72 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 28 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significativi

Specie : Schimmia  
NOAEL : 7,2 mg/kg  
Tempo di esposizione : 28 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significativi

### 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:

##### **Eptifibatide:**

Ingestione : Sintomi: emorragia

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

##### **Prodotto:**

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

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### **Prodotto:**

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

#### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.01.2015

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

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

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

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

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.01.2015

### 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)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose : Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: 20.000 kg
Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)	
Classe di contaminazione dell'acqua	: Classe B

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

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

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

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Eptifibatide Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 44528-00027 Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.01.2015

### 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

H370 : Provoca danni agli organi se ingerito.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

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



## **Eptifibatide Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024  
7.1 14.04.2025 44528-00027 Data della prima edizione: 05.01.2015

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

### Classificazione della miscela:

STOT SE 2

### **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