

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732340-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

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

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H302      Nocivo se ingerito.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

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

### Reazione:

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

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Fidaxomicin

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

## 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)
Fidaxomicin	873857-62-6	Acute Tox. 4; H302	>= 40 - <= 60

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

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.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.   |
| In caso di contatto con la pelle  | : | Lavare con acqua e sapone per precauzione.<br>Consultare un medico se si presentano sintomi.   |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.  |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare vomito a meno che questo non sia raccomandato da personale medico.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.<br>Non somministrare alcunchè a persone svenute. |

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

- |        |   |                     |
|--------|---|---------------------|
| Rischi | : | Nocivo se ingerito. |
|--------|---|---------------------|

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

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

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei     | : | Acqua nebulizzata<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| 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 speciali per gli addetti | : | In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione |
|--|---|--|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

all'estinzione degli incendi 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.  
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 : 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 ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732340-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

Misure di igiene : 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.  
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, frmettere 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.

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
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amido	9005-25-8	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.

#### Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

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.
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 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	:	solido
Colore	:	da bianco a biancastro
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	175 - 185 °C Ingrediente attivo
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Non applicabile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non classificato come infiammabile
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	:	Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

autoaccensione

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Non applicabile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

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.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Non applicabile

---

## 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 : Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 833,33 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

##### Fidaxomicin:

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

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

#### 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.

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Fidaxomicin:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	1732340-00016	Data della prima edizione: 05.06.2017

---

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Risultato: negativo

Tipo di test: test della cometa  
Specie: Ratto  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Fidaxomicin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Fertilität: NOAEL: 6,3 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 12,6 mg/kg peso corporeo  
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 7 mg/kg peso corporeo  
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

### Componenti:

#### Fidaxomicin:

Specie : Ratto  
NOAEL : 90 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1732340-00016      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 05.06.2017

---

Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 28 D  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

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

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

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

### 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

#### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

#### **Fidaxomicin:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	1732340-00016	Data della prima edizione: 05.06.2017

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Fidaxomicin:**

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

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

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

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

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

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

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

##### Componenti:

##### **Fidaxomicin:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	1732340-00016	Data della prima edizione: 05.06.2017

---

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

#### **Fidaxomicin:**

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

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

---

## 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

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione 2.13	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 1732340-00016	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 05.06.2017
------------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

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

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**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

### 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

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 60) : Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	1732340-00016	Data della prima edizione: 05.06.2017

59).

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

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

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Elenco 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.

Non applicabile

### Altre legislazioni:

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)

### 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

H302 : Nocivo se ingerito.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	1732340-00016	Data della prima edizione: 05.06.2017

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; 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:

Acute Tox. 4 H302

### 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.

IT / IT

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fidaxomicin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
2.13	28.09.2024	1732340-00016	Data della prima edizione: 05.06.2017

---