Fosaprepitant Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.09.2023
5.2	28.09.2024	23902-00024	Data della prima edizione: 21.10.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fosaprepitant Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P260 Non respirare la polvere.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Fosaprepitant

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.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Fosaprepitant	265121-04-8	Acute Tox. 4; H302	>= 30 - < 50

		Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Organi riproduttivi, prostata) Aquatic Chronic 1; H410 ——————— Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
EDTA disodico , diidrato	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Vie respiratorie)	>= 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 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 esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, scacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.

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 : Nocivo se ingerito.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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)
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
Ossidi di azoto (NOx)
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
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
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.
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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

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
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µgr/m³	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
EDTA disodico , diidrato	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,5 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	3 mg/m³

	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1,5 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	3 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,6 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali acuti	1,2 mg/m³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	25 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
EDTA disodico , diidrato	Acqua dolce	2,5 mg/l
	Acqua di mare	0,25 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	50 mg/l
	Suolo	1,1 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantitàdi 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 : Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.
Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

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

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie	:	Inalazione

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: 1.454 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Fosaprepitant:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto, femmina): > 500 mg/kg

DL50 (Topo, femmina): > 500 mg/kg

EDTA disodico , diidrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.800 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio): > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 6 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

Fosaprepitant:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Fosaprepitant:

Specie : Cornea di bovino
Risultato : Irritante per gli occhi

EDTA disodico , diidrato:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna 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.

Componenti:

EDTA disodico , diidrato:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Metodo	:	Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fosaprepitant:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule linfoblastoidi umane Risultato: negativo Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: epatociti di ratto Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test in vivo del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo

EDTA disodico , diidrato:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

		Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fosaprepitant:

Specie	:	Ratto, femmina
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
	:	50 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio	:	Fegato
Osservazioni	:	Tumore/i benigno/i
Specie	:	Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
	:	250 mg/kg peso corporeo
Organi bersaglio	:	Fegato, Tiroide
Cancerogenicità - Valutazione	:	Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

EDTA disodico , diidrato:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	103 settimane
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fosaprepitant:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto, maschio e femmina Fertilität: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Specie: Ratto, femmina Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 2.000 mg/kg peso corporeo

Risultato: negativo

Specie: Su coniglio, femmina
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: negativo

EDTA disodico , diidrato:

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

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Fosaprepitant:

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

EDTA disodico , diidrato:

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Organi bersaglio : Vie respiratorie
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Fosaprepitant:

Specie : Ratto, maschio e femmina
NOAEL : 2.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Fegato, Tiroide

Specie : Cane

LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	9 Mesi
Organi bersaglio	:	Testicolo

Specie	:	Cane
NOAEL	:	32 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 Anni
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	4 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	5 Sett.
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	5 Sett.
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

EDTA disodico , diidrato:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	500 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	13 Sett.

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	0,03 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	4 Sett.
Metodo	:	Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

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:

Fosaprepitant:

Ingestione	:	Sintomi: singhiozzi, Fatica, modifiche della funzionalità epatica, costipazione, Mal di testa, anoressia

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Fosaprepitant:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 0,462 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,345 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,184 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità Basato su dati di materiali simili CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,184 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,195 mg/l Tempo di esposizione: 32 Giorni Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,018 mg/l Tempo di esposizione: 21 Giorni Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1

EDTA disodico , diidrato:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 140 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: DIN 38412
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i micro-organismi	:	EC10 (fango attivo): > 500 mg/l Tempo di esposizione: 30 min Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 25 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Fosaprepitant:

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile non rapidamente Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

EDTA disodico , diidrato:

Biodegradabilità	:	Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 2 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Fosaprepitant:

Bioaccumulazione	:	Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 50,1

Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

EDTA disodico , diidrato:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 500
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -4,3

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.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

		Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

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

ADR

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

galleria

RID

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

IMDG

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

IATA (Cargo)

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

IATA (Passeggero)

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

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente	:	si

ADR

Pericoloso per l'ambiente	:	si

RID

Pericoloso per l'ambiente	:	si

IMDG

Inquinante marino	:	si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente	:	si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente	:	si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni	:	Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: EDTA disodico , diidrato: Allegato 2.2 Prodotti di pulizia e disodorizzanti, Allegato 2.1 Detersivi per tessili 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).	:	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)	:	2.000 kg

Altre legislazioni:

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.
Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

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.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H332	:	Nocivo se inalato.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
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 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:		**Procedura di classificazione:**
Acute Tox. 4	H302	Metodo di calcolo
Skin Irrit. 2	H315	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	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