

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione 3.12 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 26426-00029 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 29.10.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Golimumab 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)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1 H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Consigli di prudenza : **Reazione:**

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione 3.12 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 26426-00029 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 29.10.2014

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Golimumab

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)
Golimumab	476181-74-5	Resp. Sens. 1; H334	>= 10 - < 20

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico.
- 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 il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

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 : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di zolfo

Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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.
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 riversamenti 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 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione 3.12 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 26426-00029 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 29.10.2014

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : 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.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. 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
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
Golimumab	476181-74-5	TWA	70 µg/m3 (OEB 3)	Interno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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 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 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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	Soluzione acquosa
Colore	:	opalescente
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività	:	Nessun dato disponibile

Golimumab Formulation

Versione 3.12 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 26426-00029 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 29.10.2014

/ Limite superiore di infiammabilità

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 : 5,5

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : solubile

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 classificato come pericoloso per reattività.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Componenti:

Golimumab:

Via di esposizione : Inalazione
Valutazione : Può provocare sensibilizzazione per inalazione.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Golimumab Formulation

Versione 3.12 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 26426-00029 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 29.10.2014

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:**Golimumab:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Topo, maschio
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Fertilità: NOAEL Parent: 40 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Topo, femmina
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Fertilità: NOAEL Parent: 40 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Schimmia
Teratogenicità: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Schimmia
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL F1: 50 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Teratogenicità: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: negativo, Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta**Componenti:****Golimumab:**

Specie : Schimmia
NOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Numero delle esposizioni : Intermittent

Specie : Schimmia
NOAEL : 25 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 6 Mesi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione 3.12 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 26426-00029 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 29.10.2014

Specie : Topo
NOAEL : 40 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso

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:

Golimumab:

Inalazione : Sintomi: lievi infezioni, infezione del tratto respiratorio superiore, infezioni virali, bronchite, sinusite, infezioni fungine

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Golimumab:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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.

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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

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.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)
Classe di contaminazione dell'acqua : Classe B

Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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.

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

H334 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Testo completo di altre abbreviazioni

Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie

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 -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Golimumab Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	26426-00029	Data della prima edizione: 29.10.2014

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; TECL - 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:

Resp. Sens. 1

H334

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