

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Omarigliptin 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 specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2      H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere.  
**Reazione:**  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Omarigliptin

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione                               | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--------------|--|---|----------------------------|
| Omarigliptin | 1226781-44-7   | STOT RE 2; H373<br>(Stomaco, Sangue,<br>Rene) | >= 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

---

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 : Lavare con acqua e sapone.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

- Rischi : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

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

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

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

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

- Pericoli specifici contro l'incendio : 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

---

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere.  
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  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai 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

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di | Parametri di controllo | Base |
|------------|--------|-------------------------|------------------------|------|
|------------|--------|-------------------------|------------------------|------|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

|              |              | esposizione)          |                            |         |
|--------------|--------------|-----------------------|----------------------------|---------|
| Cellulosa    | 9004-34-6    | TWA                   | 10 mg/m <sup>3</sup>       | ACGIH   |
| Omarigliptin | 1226781-44-7 | TWA                   | 10 µgr/m <sup>3</sup>      | Interno |
|              |              | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm <sup>2</sup> | Interno |

### 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 UNI 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.

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 : pastiglia

Colore : giallo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

---

|  |   |  |
|--|---|--|
| Odore  | : | Nessun dato disponibile  |
| Soglia olfattiva   | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile  |
| Infiammabilità (solidi, gas)   | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi)   | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile  |
| Punto di infiammabilità  | : | 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  | : | Nessun dato disponibile  |
| Densità di vapore relativa   | : | Nessun dato disponibile  |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

---

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.

### 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 probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

#### Omarigliptin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 750 mg/kg

---





# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

---

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Omarigliptin:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
 : 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
 : 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Omarigliptin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Su coniglio  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: > 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Ridotto aumento ponderale del nascituro., Ridotto consumo di cibo della madre., Malformazioni scheletriche.  
Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 443748-00019      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

---

### Componenti:

#### **Omarigliptin:**

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

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### Componenti:

#### **Omarigliptin:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 180 Giorni  
Organi bersaglio : Sangue, Rene

Specie : Cane  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 75 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 40 Giorni  
Organi bersaglio : Stomaco

Specie : Cane  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 75 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 270 Giorni  
Organi bersaglio : Stomaco

Specie : Schimmia  
NOAEL : 9 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

---

### 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:

##### **Omarigliptin:**

Ingestione : Sintomi: Mal di testa, disturbi gastrici, Vertigini, Stanchezza, Diarrea, sintomi simil influenzali, Dolori alla schiena, Vomito, brividi

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### **Omarigliptin:**

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CE50 (Americamysis): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 25 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 0,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci  
(Tossicità cronica) : NOEC: 11 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e  
per altri invertebrati acquatici  
(Tossicità cronica) : NOEC: 11 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

#### Componenti:

##### **Omarigliptin:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 11 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Omarigliptin:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,525

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Omarigliptin:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,01  
Metodo: Linee Guida 106 per il Test dell'OECD

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

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

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|                 |                                  |                             |   |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione<br>3.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>443748-00019 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 07.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

### 14.4 Gruppo di imballaggio

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

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## 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 59).   | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono  | : Non applicabile |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)  | : Non applicabile |
| Regolamento (CE) 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:

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

### 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

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| STOT RE     | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| 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 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Omarigliptin Formulation

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 3.1      | 30.09.2023         | 443748-00019 | Data della prima edizione: 07.01.2016 |

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:

STOT RE 2 H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT