secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Palonosetron Formulation

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

Utilizzazione della : Farmaceutico

sostanza/della miscela

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

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto.

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	STOT RE 2; H373 (Tratto gastrointestinale, Rene, Sistema nervoso centrale, Testicolo)	< 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Protezione dei soccorritori : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti

al pronto soccorso.

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con la

pelle

Lavare con acqua e sapone per precauzione.

Consultare un medico se si presentano sintomi.

In caso di contatto con gli

occhi

Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.

Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare 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

Non conosciuti.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. 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 : 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.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO

DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale

Avvertenze per un impiego

sicuro

Usare solo con ventilazione adeguata.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

dell'esposizione sul posto di lavoro

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.

Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62- 3	TWA	0.4 μg/m3 (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	4 μg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

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

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

maschera ad occhiali.

Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di

protezione adeguati.

Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri,

nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni

Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base

all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici

di pelle.

Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli

indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adequata ventilazione di scarico in

loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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 Soluzione acquosa

Colore limpido

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

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pΗ 4,5 - 5,5

Viscosità

Viscosità, cinematica Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Nessun dato disponibile Idrosolubilità

Coefficiente di ripartizione: n-Non applicabile

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

ottanolo/acqua

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,015 g/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

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 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 : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Tossicità acuta per via orale : LDLo (Ratto): 250 mg/kg

LDLo (Topo): 100 mg/kg

LDLo (Cane): 50 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Osservazioni : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames

Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Risultato: negativo

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

Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo

Specie: Topo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität

Specie: Ratto, maschio

Modalità d'applicazione: Endovenoso Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Sintomi: Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Fertilität: NOAEL: > 30 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 18 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: LOAEL: > 60 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Nessun effetto sullo

sviluppo fetale., Ridotto peso fetale.

Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 120 mg/kg peso

corporeo

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 90 mg/kg peso corporeo

Sintomi: 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.

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Via di esposizione : Ingestione

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Rene, Sistema nervoso centrale,

Testicolo

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Specie : Topo
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi

Organi bersaglio : Rene, organi riproduttori maschili Osservazioni : Può provocare danni agli organi.

Specie : Ratto

NOAEL : 18 mg/kg

LOAEL : > 60 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 3 Mesi

Organi bersaglio : organi riproduttori maschili, Fegato Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Cane
LOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Testicolo Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie: RattoNOAEL: 7 mg/kgModalità d'applicazione: EndovenosoTempo di esposizione: 6 Mesi

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Tratto gastrointestinale

Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Cane
NOAEL : 6 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 9 Mesi

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Tratto gastrointestinale

Sintomi : Vomito

Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Non applicabile

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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:

Palonosetron Hydrochloride:

Ingestione : Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono:, Mal di testa,

Diarrea, Vertigini, Debolezza, ansia

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Palonosetron Hydrochloride:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per

l'ambiente acquatico

Non si possono escludere effetti tossici, Nessun dato

disponibile

Tossicità cronica per

Non si possono escludere effetti tossici, Nessun dato

l'ambiente acquatico disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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, Non applicabile

SR 814.81)

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : Non applicabile

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe B

dell'acqua

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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

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 -

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Palonosetron Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4725056-00014 Data della prima edizione: 02.08.2019

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/

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