

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Posaconazole Injection 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)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

- Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti.
- Reazione:**
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

.beta.-ciclodestrina, sulfobutil eteri, sale di sodio
Posaconazole

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	Concentrazione e (% w/w)
.beta.-ciclodestrina, sulfobutil eteri, sale di sodio	182410-00-0 417-710-5	Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Fegato, Sistema nervoso, Organi riproduttivi) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 1 - < 2,5
--------------	-------------	---	--------------

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre 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.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Diarrea
Febbre
Mal di testa
Nausea
Vomito

Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di zolfo
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

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.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

Misure di igiene : Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
: 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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. 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
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
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
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 22507-00025	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 16.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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.
Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

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
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
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	:	Soluzione acquosa
Colore	:	Da incolore a giallo pallido
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 2,6

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,15 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 classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

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.

Componenti:

.beta.-ciclodestrina, sulfobutil eteri, sale di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 8.800 mg/kg

Posaconazole:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 3.000 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

Componenti:

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

.beta.-ciclodestrina, sulfobutil eteri, sale di sodio:

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Posaconazole:

Tipo di test : Magnusson-Kligman-Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Posaconazole:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Endovenoso
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Posaconazole:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 2 Anni

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

Risultato : positivo
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : positivo
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

.beta.-ciclodestrina, sulfobutil eteri, sale di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Risultato: negativo

Posaconazole:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, maschio
Tossicità generale genitori: NOAEL: 180 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.
Risultato: negativo

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto, femmina
Tossicità generale genitori: NOAEL: 45 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionetale
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embrionetale
Specie: Su coniglio, femmina
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.

Tossicità riproduttiva - : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

Valutazione esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Componenti:

Posaconazole:

Via di esposizione : Ingestione
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Fegato, Organi riproduttivi, Sistema nervoso
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Posaconazole:

Specie : Ratto, femmina
LOAEL : 5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Cuore, Fegato, milza, Rene, Ovario

Specie : Cane
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 392 Giorni
Organi bersaglio : Polmoni, Fegato, Cervello, intestino tenue, Ghiandola adrenale, Spina dorsale, tessuto linfoide

Specie : Schimmia
LOAEL : 15 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Organi bersaglio : Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Linfonodi, Sangue

Specie : Cane
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 56 Sett.
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Sistema nervoso, milza, ghiandola del timo, Testicolo, tessuto linfoide

Specie : Schimmia
LOAEL : 180 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

Organi bersaglio	:	Sangue, Tratto gastrointestinale, milza
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	8 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema cardio-vascolare, Polmoni, Ghiandola adrenale, Sangue

Tossicità per 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:

Posaconazole:

Ingestione : Sintomi: Tosse, Mal di testa, Nausea, Vomito, Febbre, Effetti sul fegato, Sfogo, prurito, Diarrea, ipertensione, neutropenia, disequilibrio elettrolitico

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

.beta.-ciclodestrina, sulfobutil eteri, sale di sodio:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 220 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 96 mg/l
per altri invertebrati acquatici Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante : CE50 (Selenastrum capricornutum (alga verde)): > 100 mg/l
acquatiche Tempo di esposizione: 72 h

Posaconazole:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,95 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 22507-00025 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 16.10.2014

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,276 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,509 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,041 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

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

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

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,206 mg/l
Tempo di esposizione: 33 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: 0,244 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

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

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Posaconazole:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 28 h
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): > 30 d
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Posaconazole:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 20
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4,15

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Posaconazole:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 5,52

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione 6.10	Data di revisione: 26.09.2023	Numero SDS: 22507-00025	Data ultima edizione: 20.03.2023 Data della prima edizione: 16.10.2014
------------------	----------------------------------	----------------------------	---

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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

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) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3
- La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
- REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile
- 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)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

- AICS : non determinato
- DSL : non determinato
- IECSC : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

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

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.10	26.09.2023	22507-00025	Data della prima edizione: 16.10.2014

effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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