

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Posaconazole Solid 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)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Indicazioni di pericolo : H319 Provoca grave irritazione oculare.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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.

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 N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

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	>= 10 - < 20
--------------	-------------	---	--------------

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che 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 : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

vengano portate.
Chiamare un medico.

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Diarrea
Mal di testa
Vomito
Nausea
Febbre

Rischi : Provoca grave irritazione oculare.
Sospettato di nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.
-

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

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.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
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 sotto chiave. 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

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/m ³ (OEB 2)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
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.

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 : polvere
- Colore : Nessun dato disponibile
- Odore : Nessun dato disponibile
- Soglia olfattiva : 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 Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

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	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
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	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Non applicabile

9.2 Altre informazioni

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
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:

Posaconazole:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg DL50 (Topo): > 3.000 mg/kg
Tossicità acuta per via	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

cutanea

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

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Posaconazole:

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

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

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 embriofetale
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 embriofetale
Specie: Su coniglio, femmina
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca 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
Organi bersaglio : Sangue, Tratto gastrointestinale, milza

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

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:

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 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 clorofee)): > 0,509 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 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 Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe clorofee)):
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 (Microorganismo 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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

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. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 23524-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

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

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

IMDG

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

IATA (Cargo)

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

IATA (Passeggero)

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

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

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 - Eelenco 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.

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

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

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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

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
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 tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; 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/>

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Posaconazole Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
6.1	26.09.2023	23524-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 2	H411

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
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