# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

# Posaconazole Suspension Formulation

| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 8.0 | 06.07.2024 | 28753-00024 | Data della prima edizione: 06.11.2014 |

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Posaconazole Suspension Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

## SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 | H361d: Sospettato di nuocere al feto. |
| 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 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 : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.

H373 Può provocare 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.
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.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

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.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Posaconazole | 171228-49-2 | Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 1; H372 (Ghiandola | >= 3 - < 10 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | adrenale, Midollo osseo, Rene, Fegato, Sistema nervoso, Organi riproduttivi)<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>_____<br>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1<br>Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1 | |

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.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico. |
| Protezione dei soccorritori | : | Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8). |
| Se inalato | : | Se inalato, portare all'aria aperta.<br>Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste. |
| Se ingerito | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Sintomi | : | Diarrea<br>Febbre<br>Nausea<br>Mal di testa<br>Vomito |
| Rischi | : | Sospettato di nuocere al feto.<br>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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO2)<br>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 | : | 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.<br>Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.<br>Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.<br>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 : Non respirare la nebbia o i vapori.
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<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>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.<br>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:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| Glicerolo | 56-81-5 | TWA (polvere inalabile) | 50 mg/m³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili. | | | |
| | | STEL (polvere inalabile) | 100 mg/m³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili. | | | |
| Posaconazole | 171228-49-2 | TWA | 300 µg/m3 (OEB 2) | Interno |

**Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:**

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore |
|---|---|---|---|---|
| Glicerolo | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 56 mg/m³ |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 229 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 33 mg/m³ |

**Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:**

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|---|---|---|
| Glicerolo | Acqua dolce | 0,885 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,0885 mg/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 8,85 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 1000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 3,3 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 0,33 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,141 mg/kg peso secco (p.secco) |

### 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).
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 SN EN 14387

| | | |
|---|---|---|
| Filtro tipo | : | Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P) |

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|---|---|---|
| Stato fisico | : | sospensione |
| Colore | : | bianco |
| 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 / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | 4,2 - 4,8 |
| Viscosità | | |
| Viscosità, cinematica | : | Nessun dato disponibile |
| La solubilità/ le solubilità. | | |
| Idrosolubilità | : | solubile |
| Coefficiente di ripartizione: n- | : | Non applicabile |

ottanolo/acqua

| | | |
|---|---|---|
| Tensione di vapore | : | Nessun dato disponibile |
| Densità relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Densità | : | 1 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 probabili di esposizione | : | Inalazione<br>Contatto con la pelle<br>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 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.

**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)<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: Test del micronucleo<br>Specie: Topo<br>Tipo di cellula: Midollo osseo<br>Modalità d'applicazione: Endovenoso<br>Risultato: negativo |

**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<br>Specie: Ratto, maschio<br>Tossicità generale genitori: NOAEL: 180 mg/kg peso corporeo<br>Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale<br>Specie: Ratto, femmina<br>Tossicità generale genitori: NOAEL: 45 mg/kg peso corporeo<br>Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.<br>Risultato: negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto, femmina<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.<br><br>Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Su coniglio, femmina<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Fetotossicità. |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : | Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su 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 |
| 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 |

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

**Prodotto:**

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

**Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

**Componenti:**

**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<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD<br>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<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,509 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,041 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>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<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,206 mg/l<br>Tempo di esposizione: 33 d<br>Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)<br>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<br>Tempo di esposizione: 21 d<br>Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)<br>Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD<br>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.<br>Biodegradazione: 50 %<br>Tempo di esposizione: 28 h<br>Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD |
| Stabilità nell'acqua | : | Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): > 30 d<br>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

### 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 3082 |
| **ADR** | : | UN 3082 |
| **RID** | : | UN 3082 |
| **IMDG** | : | UN 3082 |
| **IATA** | : | UN 3082 |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(Posaconazole) |
| **ADR** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(Posaconazole) |
| **RID** | : | MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.<br>(Posaconazole) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Posaconazole) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(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 | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |
| Codice di restrizione in galleria | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M6 |
| N. di identificazione del pericolo | : | 90 |
| Etichette | : | 9 |

**IMDG**

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

**IATA (Cargo)**

| | | |
|---|---|---|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) | : | 964 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y964 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |

**IATA (Passeggero)**

| | | |
|---|---|---|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 964 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y964 |
| 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**

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 20.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)
Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

**Altre legislazioni:**

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.
Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

**I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

AICS : non determinato

| | | |
|---|---|---|
| DSL | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

| | | |
|---|---|---|
| altre informazioni | : | I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento. |

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

| | | |
|---|---|---|
| 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 |
| STOT RE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| CH SUVA | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : | Valori limite di esposizione professionale |
| CH SUVA / STEL | : | Valore limite per brevi esposizioni |

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 - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

**Ulteriori informazioni**

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

| **Classificazione della miscela:** | | **Procedura di classificazione:** |
|---|---|---|
| Repr. 2 | H361d | Metodo di calcolo |
| STOT RE 2 | H373 | Metodo di calcolo |
| Aquatic Chronic 2 | H411 | Metodo di calcolo |

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.
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