# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA
secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)

# Ribavirin Solid Formulation

| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 30.09.2023 |
|---|---|---|---|
| 3.2 | 28.09.2024 | 412998-00023 | Data della prima edizione: 11.12.2015 |

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ribavirin 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
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)**

| | |
|---|---|
| Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 2 | H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B | H360Df: Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3 | H335: Può irritare le vie respiratorie. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 | H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H335 Può irritare le vie respiratorie.
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza :

**Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ribavirin

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|---|---|---|---|

| | N. INDICE<br>Numero di registrazione | | |
|---|---|---|---|
| Ribavirin | 36791-04-5 | Acute Tox. 4; H302<br>Muta. 2; H341<br>Repr. 1B; H360Df<br>STOT SE 3; H335<br>STOT RE 1; H372 (Sangue) | >= 50 - < 70 |

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 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.
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 contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

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

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

Rischi : Può irritare le vie respiratorie.
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

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

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Delimitare la fuoriuscita con assorbenti e posizionare una copertura umida sull'area per ridurre al minimo l'ingresso del materiale nell'aria.
Aggiungere il liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
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.
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 : 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 : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
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
Tenere il recipiente ben chiuso.

Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
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. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. 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**

Polvere

3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | (Tipo di esposizione) | | |
| Ribavirin | 36791-04-5 | Limite di sfregamento | 400 µg/100 cm² | Interno |
| | | TWA | 40 µg/m3 (OEB 3) | Interno |
| Cellulosa | 9004-34-6 | TWA (polvere alveolata) | 3 mg/m³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro | | | |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei**

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 tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).
Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

**Protezione individuale**

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'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 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 | : | 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) | : | Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Nessun dato disponibile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | : | Nessun dato disponibile |
| Temperatura di decomposizione | : | Nessun dato disponibile |
| pH | : | Nessun dato disponibile |
| Viscosità | | |
| Viscosità, cinematica | : | Non applicabile |
| La solubilità/ le solubilità. | | |
| Idrosolubilità | : | Nessun dato disponibile |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Non applicabile |
| Tensione di vapore | : | Non applicabile |
| Densità relativa | : | Nessun dato disponibile |
| Densità | : | Nessun dato disponibile |
| Densità di vapore relativa | : | Non applicabile |

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

**9.2 Altre informazioni**

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

## 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 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.

**Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità acuta per via orale | : | DL50 (Ratto): 4.116 - 5.584 mg/kg<br><br>DL50 (Topo): > 10.000 mg/kg<br><br>DL50 (Cane): >= 1.500 mg/kg |
| Tossicità acuta per inalazione | : | Osservazioni: Nessun dato disponibile |
| Tossicità acuta per via cutanea | : | Osservazioni: Nessun dato disponibile |
| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | : | DL50 (Ratto): 1.554 - 1.758 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Intraperitoneale<br><br>DL50 (Topo): 1.268 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Intraperitoneale |

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Osservazioni | : | Nessun dato disponibile<br>Può irritare la pelle. |

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Osservazioni | : | Nessun dato disponibile<br>Può irritare gli 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:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Osservazioni | : | Nessun dato disponibile |

**Mutagenicità delle cellule germinali**

Sospettato di provocare alterazioni genetiche.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Genotossicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero<br>Sistema del test: Linea cellulare di roditore<br>Risultato: positivo<br><br>Tipo di test: Aberrazione cromosomica<br>Sistema del test: Linfociti umani<br>Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : | Tipo di test: test del dominante letale<br>Specie: Ratto<br>Risultato: negativo<br><br>Tipo di test: Linfoma murino<br>Specie: Topo<br>Risultato: positivo<br><br>Tipo di test: Test del micronucleo<br>Specie: Topo<br>Risultato: positivo |
| Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione | : | Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero. |

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Topo |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 6 Mesi |
| LOAEL | : | 75 mg/kg peso corporeo |
| Risultato | : | negativo |
| Organi bersaglio | : | Sangue, testicoli |
| Osservazioni | : | Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo. |
| Specie | : | Ratto |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni |
| NOAEL | : | 10 mg/kg peso corporeo |
| Risultato | : | negativo |
| Osservazioni | : | Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo. |
| Specie | : | Topo |

| | | |
|---|---|---|
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 18 Mesi |
| Risultato | : | negativo |
| Osservazioni | : | Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo. |

**Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

Effetti sulla fertilità :

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Fertilität: LOAEL: < 20 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Fertilità ridotta
Risultato: positivo

Tipo di test: Fertilität
Specie: Topo, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 35 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Fertilità ridotta
Risultato: positivo

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, femmine
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 160 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale :

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: <= 1 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere., Malformazioni scheletriche.
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio, femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Riduzione del peso del corpo, Malformazioni scheletriche.
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Criceto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Variazioni scheletriche e viscerali., Riassorbimenti totali/numero di riassorbimenti.
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Malformazioni scheletriche.
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Può irritare le vie respiratorie.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

**Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Componenti:**

**Ribavirin:**

Via di esposizione : Ingestione
Organi bersaglio : Sangue
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Tossicità a dose ripetuta**

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Schimmia |
| LOAEL | : | 30 mg/kg |
| Tempo di esposizione | : | 10 d |
| Organi bersaglio | : | Sangue, Tratto gastrointestinale |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 7,6 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Inalazione |
| Tempo di esposizione | : | 90 d |
| Organi bersaglio | : | Sangue, Polmoni |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 5 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 1 Anni |
| Organi bersaglio | : | Sangue, Tratto gastrointestinale |

| | | |
|---|---|---|
| Specie | : | Topo |
| NOAEL | : | 20 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 18 Mesi |
| Organi bersaglio | : | Sangue, Sistema cardio-vascolare |

**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:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Inalazione | : | Sintomi: Mal di testa, Vertigini<br>Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo |
| Contatto con la pelle | : | Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.<br>Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo |
| Contatto con gli occhi | : | Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.<br>Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo |
| Ingestione | : | Sintomi: effetti sul sangue, effetti sul sistema immunitario, anoressia, Vertigini, insonnia, Fatica, Mal di testa, Pruriginoso, Sfogo, modifiche della funzionalità epatica, Disturbi gastrointestinali |

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 119 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 117 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)): > 119 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 6,9 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 : > 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 |

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Ribavirin:**

| | | |
|---|---|---|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | log Pow: 0,971 |

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

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

**14.4 Gruppo di imballaggio**

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| **ADR** | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| **RID** | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| **IMDG** | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| **IATA (Cargo)** | : | Non regolamentato come merce pericolosa |
| **IATA (Passeggero)** | : | Non regolamentato come merce pericolosa |

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Non regolamentato come merce pericolosa

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

| | | |
|---|---|---|
| Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) | : | Non applicabile |
| 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 secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) | : | Non applicabile |

**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.
Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

**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**

| | | |
|---|---|---|
| H302 | : | Nocivo se ingerito. |
| H335 | : | Può irritare le vie respiratorie. |
| H341 | : | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| H360Df | : | Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. |
| H372 | : | Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito. |

**Testo completo di altre abbreviazioni**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Tossicità acuta |
| Muta. | : | Mutagenicità delle cellule germinali |
| Repr. | : | Tossicità per la riproduzione |
| STOT RE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| STOT SE | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |
| CH SUVA | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : | Valori limite di esposizione professionale |

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:** |
|---|---|---|
| Muta. 2 | H341 | Metodo di calcolo |
| Repr. 1B | H360Df | Metodo di calcolo |
| STOT SE 3 | H335 | Metodo di calcolo |
| STOT RE 1 | H372 | 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.

CH / IT