



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

La presente scheda tecnica di sicurezza è stata creata in seguito ai requisiti di:
Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data del Rilascio 02-feb-2016

Data di revisione 15-gen-2020

Numero di revisione 3

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto Oxaliplatin Injection

N. CAS -

Sostanza/miscela pura Miscela

Contiene Oxaliplatin

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

Usi/Usi identificati Prodotto farmaceutico

Usi sconsigliati Usare solo secondo le istruzioni

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante

400 Interpace Parkway
Parsippany, NJ. 07054
USA

Teva Corporate Headquarters
5 Bazel Street PO Box 3190
Petah Tikva, Israel

Per ulteriori informazioni, contattare

Indirizzo e-mail SDS.TevaIL@teva.co.il

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza Stati Uniti/Canada/Porto Rico: 1-800-424-9300 (Chemtec) [24ore/24]
Internazionale: +1-703-741-5970 (Chemtec) [24 ore/24]

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Esente da requisiti - regolamentato come medicinale

2.2. Elementi dell'etichetta

Esente da requisiti - regolamentato come medicinale

2.3. Altri pericoli

Questo prodotto contiene un materiale considerato citotossico secondo la definizione interna di Teva. Cfr. cap. 11.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile

3.2 Miscele

Chemical Name	EC No	CAS No	Peso-%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Numero di registrazione REACH
Oxaliplatin	-	61825-94-3	Proprietary	Eye Irrit. 2 (H319) Carc. 2 (H351)	Nessun informazioni

				Muta. 1B (H340) Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372)	disponibili
--	--	--	--	---------------------------------------------------------	-------------

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Avvertenza generica	Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico presente. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
Inalazione	Rimuovere all'aria fresca. Se il sintomo persiste, rivolgersi ad un medico.
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con abbondante acqua. Consultare un medico se si verificano i sintomi.
Ingestione	IN CASO DI INGESTIONE. Sciacquare accuratamente la bocca con acqua. NON provocare il vomito. Consultare un medico se si verificano i sintomi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi Nessun informazioni disponibili.

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

Nota per i medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei Acqua nebulizzata. Biossido di carbonio (CO2). Schiuma. Sabbia secca. Halon.

Mezzi di estinzione non idonei Nessun informazioni disponibili.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali Garantire un'aerazione sufficiente. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evacuare il personale verso le aree sicure.

Altre informazioni Fare riferimento alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Evitare che penetri in corsi d'acqua, fognature, seminterrati o aree chiuse. Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

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

Metodi di contenimento Nessun informazioni disponibili.

Metodi di bonifica Spazzare e spalare in contenitori idonei allo smaltimento.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. Evitare il

sicura contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Rimuovere gli indumenti e le scarpe contaminate. Garantire un'aerazione sufficiente.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare sotto chiave.

7.3. Usi finali particolari

Misure di gestione del rischio (RMM) Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda di Dati di Sicurezza dei Materiali.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di Esposizione

TEVA OEL No occupational exposure limit values have been defined by authorities in production Country. Not Determined: Mixture

Chemical Name	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Oxaliplatin 61825-94-3	TWA: 0.002 mg/m ³	TWA: 0.002 mg/m ³	-	-	-

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL) Nessun informazioni disponibili.

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti) Nessun informazioni disponibili.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici Fornire uno standard adeguato della ventilazione controllata (10-15 cambi d'aria all'ora).

Dispositivi di protezione individuale Use eye protection appropriate for the task.

Protezione delle mani Usare guanti adatti.

Protezione pelle e corpo Usare indumenti protettivi adatti.
Protezione respiratoria Utilizzare una protezione respiratoria adeguata.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto.

Controlli dell'esposizione ambientale Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico Liquido

Aspetto Nessun informazioni disponibili

Colore Nessun informazioni disponibili

Odore Nessun informazioni disponibili.

Soglia olfattiva Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH	4	
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Tasso di evaporazione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto

Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limiti superiori di infiammabilità di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Limiti inferiori di infiammabilità di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili	
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Idrosolubilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
La solubilità/le solubilità	No information available,	
Coefficiente di ripartizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Proprietà esplosive	Nessun informazioni disponibili	
Proprietà ossidanti	Nessun informazioni disponibili	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo /acqua (log KOW)	Nessun informazioni disponibili	
9.2. Altre informazioni		
Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili	
Peso molecolare	Nessun informazioni disponibili	
Contenuto di COV (%)	Nessun informazioni disponibili	
Densità del liquido	Nessun informazioni disponibili	
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili	

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabilità Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Calore, fiamme e scintille.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Nessuno in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni sul prodotto

Inalazione	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
Contatto con gli occhi	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
Contatto con la pelle	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
Ingestione	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Corrosione/irritazione della pelle Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
Mutagenicità sulle cellule germinali	Classificazione basata su dati disponibili per ingrediente. Contiene una sostanza mutagena conosciuta o sospetta.
Cancerogenicità	Classificazione basata su dati disponibili per ingrediente.
Tossicità per la riproduzione	Classificazione basata su dati disponibili per ingrediente.
STOT - esposizione singola	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
STOT - esposizione ripetuta	Può provocare danni agli organi.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun effetto noto in normali condizioni d'uso.
Cytotoxicity	Positivo. According to Teva's internal policy, a compound is considered cytotoxic if it possesses the ability to interact directly with DNA or DNA-associated macromolecules, resulting in cell death. In addition, a cytotoxic agent causes such damage in an indiscriminate manner, affecting healthy cells in addition to abnormal (e.g., tumor) cells and causing serious systemic toxicity.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità Ecotossicità	Nessun informazioni disponibili.
12.2. Persistenza e degradabilità Persistenza e degradabilità	Nessun informazioni disponibili.
12.3. Potenziale di bioaccumulo: Bioaccumulo:	Nessun informazioni disponibili.
12.4. Mobilità nel suolo Mobilità nel suolo	Nessun informazioni disponibili.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB Valutazione PBT e vPvB	Nessun informazioni disponibili.
12.6. Altri effetti avversi Altri effetti avversi	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG	
14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato

14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Inquinante marino	Non applicabile
14.6	
14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Nessun informazioni disponibili

RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6	

ADR

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classe di pericolo	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6	

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile
14.6	

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro

Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)

Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

Inquinanti organici persistenti

Non applicabile

Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS) Non applicabile

Inventari Internazionali

TSCA	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
DSL/NDL	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
EINECS/ELINCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
ENCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
IECSC	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
KECL	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario
PICCS	Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

AICS Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

Legenda:

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti/Lista Europea delle Sostanze Chimiche Notificate

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 16: Altre informazioni**Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza****Testo completo delle frasi H a cui si fa riferimento riportato nella sezione 3**

H319 - Provoca grave irritazione oculare

H340 - Può provocare alterazioni genetiche

H351 - Sospettato di provocare il cancro

H360D - Può nuocere al feto

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Legenda

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

TWA	TWA (media temporale esaminata)	STEL	STEL (Limite di Esposizione a Breve Termine)
Massimali	Valore limite massimo	*	Indicazioni per la pelle

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

Data del Rilascio 27-ago-2020

Data di revisione 15-gen-2020

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una

specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza