

in accordo con il Regolamento (UE) n. 1907/2006

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto Oseltamivir-fosfato

Codice del prodotto 04 7175 5

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

Uso - sostanza farmaceutica attiva con effetto antivirale

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Informazioni sulla società

Informazioni:

F. Hoffmann-La Roche AG

Postfach

CH-4070 Basel

Svizzera

Rappresentanza locale:

Telefono +41-61/688 54 80

Fax +41-61/681 72 76

E-Mail info.sds@roche.com

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Numero telefonico di emergenza Telefono +41-61/688 54 80

# Oseltamivir-fosfato

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. / 2.2. Classificazione della sostanza o della miscela / Elementi dell'etichetta

GHS Classificazione

Pericoli per la salute:

3.3 Gravi lesioni oculari/irritazione oculare (Categoria 2A)

H319 Provoca grave irritazione oculare.

3.4 Sensibilizzazione della pelle (Categoria 1)

H317 Può provocare una reazione allergica della pelle.

Pericoli per l'ambiente:

4.1 Pericoloso per l'ambiente acquatico (Categoria 3)

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Avvertenza: Attenzione

Etichetta:



Consigli di prudenza:

- P280 Indossare guanti/indumenti protettivi Proteggere gli occhi/ Proteggere il viso.
- P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuarer a sciacquare.
- P273 Non disperdere nell'ambiente.

### 2.3. Altri pericoli

Note

- può formare una miscela esplosiva di polvere e aria in caso di dispersione

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Nome chimico

- (3R,4R,5S)-4-Acetilamino-5-amino-3-(1-ethyl-propoxy)-cyclohex-1-enecarboxylic acid ethyl ester phosphoric acid salt (1:1)

Sinonimi

- EEC-Ro 64-0796 (NS)
- Oseltamivir fosfato (NS)
- Oseltamivir fosfato SK
- Oseltamivir (INN)
- Tamiflu sostanza

Numero CAS

204255-11-8

Numero Roche

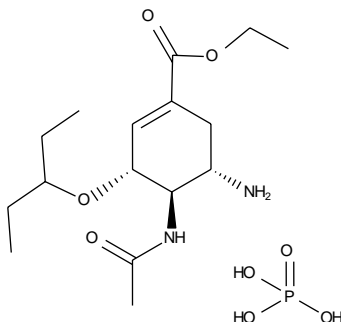
RO0640796-002

Formula empirica

$C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot PO_4H_3$

# Oseltamivir-fosfato

Massa molecolare 410.41 g/mol



## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- |                        |  |
|------------------------|--|
| Contatto con gli occhi | <ul style="list-style-type: none"><li>- risciacquare immediatamente con acqua di rubinetto per 20' a palpebre aperte</li><li>- in caso di irritazione persistente consultare il medico</li></ul> |
| Contatto con la pelle  | <ul style="list-style-type: none"><li>- rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle interessata con acqua e sapone - non usare solventi</li></ul>                        |
| Inalazione             | <ul style="list-style-type: none"><li>- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo</li><li>- in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico</li></ul>             |

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

- |      |  |
|------|--|
| Note | <ul style="list-style-type: none"><li>- nessuna informazione disponibile</li></ul> |
|------|--|

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

- |                    |   |
|--------------------|---|
| Note per il medico | <ul style="list-style-type: none"><li>- trattamento dei sintomi</li></ul> |
|--------------------|---|

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Mezzi di estinzione appropriati | <ul style="list-style-type: none"><li>- getto d'acqua a pioggia, polvere estinguente, schiuma, anidride carbonica</li></ul> |
|---------------------------------|---|

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- |                  |  |
|------------------|--|
| Rischi specifici | <ul style="list-style-type: none"><li>- possibile formazione di gas di combustione tossici e corrosivi (ossidi di azoto, ossidi di fosforo)</li><li>- attenzione al pericolo di esplosione delle polveri</li></ul> |
|------------------|--|

# Oseltamivir-fosfato

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

Protezione degli addetti - abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali - assicurare una ventilazione adeguata

### 6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali - non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie  
- se la sostanza raggiunge le acque di superficie o la rete fognaria, informare le autorità competenti

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

Metodi di pulizia - raccogliere i solidi (evitare la formazione di polveri) e inviare allo smaltimento rifiuti

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Accorgimenti tecnici - processare in sistemi chiusi, se possibile inertizzati con azoto (o altro gas inerte)  
- aspirazione localizzata necessaria  
- evitare la formazione di polvere, alto pericolo di esplosione  
- probabilità di accensione bassa: mettere a massa l'impianto, evitare fonti di accensione efficaci

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio - temperatura ambiente  
- proteggere da calore, luce e umidità

Validità - vedere la "data di scadenza" sull'etichetta

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

Valore limite (Roche) aria - IOEL (Internal Occupational Exposure Limit): 0.2 mg/m<sup>3</sup>

# Oseltamivir-fosfato

## 8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione respiratoria	- protezione respiratoria non necessaria durante le operazioni abituali
Protezione delle mani	- guanti protettivi (p.e. di neoprene, caucciù nitrilico o butilico)
Protezione degli occhi	- occhiali protettivi

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Colore	bianco
Aspetto	polvere cristallina fine
Odore	praticamente inodore
Densità	1.22 g/ml
Solubilità	> 200 mg/l, acqua (~ 22 °C, pH 5.14, HPLC, 24 h)
Coefficiente di ripartizione	log P <sub>ow</sub> 0.36 (ottanolo/acqua) pH 7.4
Valore di pH	3.3 - 5.3 (10 % soluzione acquosa)
Punto di fusione	192 - 196 °C
Punto di autoaccensione (liquido)	360 °C

### 9.2. Altre informazioni

Densità apparente	~ 0.15 g/cm <sup>3</sup>
-------------------	--------------------------

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Note	- nessuna informazione disponibile
------	------------------------------------

### 10.2. Stabilità chimica

Stabilità	- stabile in condizioni normali
-----------	---------------------------------

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Note	- nessuna informazione disponibile
------	------------------------------------

## Oseltamivir-fosfato

### 10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare - temperature sopra di 140 °C (decomposizione con aumento della pressione)

### 10.5. Materiali incompatibili

Materiali da evitare - acidi, basi

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Note - nessuna informazione disponibile

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta - MNLD > 2'000 mg/kg (orale, ratto)  
- MNLD > 2'000 mg/kg (orale, topo)

Tossicità subcronica - NOAEL 250 mg/kg/g (orale, ratto; 4 settimane)

Effetti locali - occhi: irritante (coniglio; OCSE No. 405)  
- non fototossico (in vitro)

Sensibilizzazione - sensibilizzante (porcellino d'India)  
(OCSE No. 406)

Mutagenicità - non mutageno (vari sistemi di test in vitro)

Carcinogenicità - nessuna informazione disponibile

Tossicità per la riproduzione - non riduce la fertilità (diverse specie)  
- non teratogeno (diverse specie)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. singola - nessuna informazione disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esp. ripetuta - nessuna informazione disponibile

Pericolo in caso di aspirazione - nessuna informazione disponibile

Note - effetti collaterali: nausea, vomito  
- dose terapeutica: un p.o. di 2 x 75 mg/d per i 5 giorni

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

- Ecotossicità
- moderatamente tossico per le alghe (*Selenastrum capricornutum*)  
EbC<sub>50</sub> (96 h) 59 mg/l  
CEr<sub>50</sub> (96 h) 463 mg/l  
NOEbC (96 h) 10 mg/l  
NOErC (96 h) 46 mg/l  
(OCSE No. 201)
  - moderatamente tossico per i crostacei del plancton (*Daphnia magna*)  
CE<sub>50</sub> (48 h) 33 mg/l  
(OCSE No. 202)
  - scarsamente tossico per il pesce (carpa comune)  
CL<sub>50</sub> (96 h) > 100 mg/l  
(OCSE No. 203)
  - non c'è inibizione della biodegradazione del substrato (fanghi attivi)  
concentrazione (14 gg) 30 mg/l (concentrazione nominale)  
(MITI-test II, OCSE No. 302C)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

- Biodegradabilità immediata
- non prontamente biodegradabile  
3 %, 28 giorni  
2.8 %, 14 giorni  
(test dello sviluppo di CO<sub>2</sub>, Modified Sturm Test, OCSE No. 301B)
- Degradazione abiotica
- degradazione lenta, fotodegradazione, nessun'idrolisi significativa  
204 mg/l (concentrazione iniziale misurata), acqua; HPLC  
~ 13 %, 120 h, ~ 22 °C, sotto luce  
~ 2 %, 120 h, ~ 22 °C, scuro

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

- Note
- nessuna informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

- Note
- nessuna informazione disponibile

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

- PBT/vPvB
- non PBT, non vPvB

### 12.6. Altri effetti avversi

- Inquinamento dell'aria
- osservare i regolamenti locali/nazionali

# Oseltamivir-fosfato

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

- |                     |  |
|---------------------|--|
| Smaltimento rifiuti | <ul style="list-style-type: none"><li>- osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti</li><li>- incenerire in inceneritori autorizzati con abbattimento dei gas combusti</li></ul> |
|---------------------|--|

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- |      |  |
|------|--|
| Note | <ul style="list-style-type: none"><li>- non classificato come "merce pericolosa" ai sensi del Regolamento relativo alle merci pericolose</li></ul> |
|------|--|

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- |   |  |
|---|--|
| Classe di rischio per le acque (Germania) | 1: leggermente pericoloso per l'acqua (classificazione propria in applicazione della direttiva VwVwS del 17 maggio 1999) |
|---|--|

## SEZIONE 16: Altre informazioni

- |           |   |
|-----------|---|
| No.-Silab | <ul style="list-style-type: none"><li>- BS-6336</li><li>- BS-6775</li><li>- BS-6695</li><li>- BS-9189</li></ul> |
| Edizione  | <ul style="list-style-type: none"><li>- modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 7</li></ul>   |

I dati riportati in questa scheda di sicurezza sono basati sulla nostra conoscenza attuale, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.