1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 *Identificatore del prodotto*

Nome del prodotto	orlistat U.S.P.
Codice del prodotto	5085
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	96829-58-2
Numero CE	Non Disponibile

1.2 *Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati*

Usi Identificativi

Principio attivo farmaceutico

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

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 *Numero telefonico di emergenza*

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:
CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesu'" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726
CAV "Azienda Ospedaliera Universita' di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459
CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333
CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000
CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343
CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444
CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29
CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00
CAV Centro Antiveleni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 *Classificazione della sostanza o della miscela*

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Aquatic Chronic 3 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Cronica – Categoria 3)

2.2 *Elementi dell'etichetta*

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi

Avvertenza NESSUNA

Indicazioni di Pericolo

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

Consigli di Prudenza

P273 - Non disperdere nell'ambiente.
P501 - Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle normative vigenti

= frasi P riportate in etichetta.

2.3 *Altri pericoli*

La sostanza non è PBT. La sostanza non è vPvB
La sostanza non ha proprietà che alterano il sistema endocrino.
Durante il normale uso e nella sua forma originale, il prodotto non ha altri effetti negativi sulla salute e sull'ambiente

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 *Sostanze*

Denominazione orlistat U.S.P.

Sinonimi

Denominazione chimica: N-formil-L-leucina(1S)-1-[[(2S,3S)-3-esil-4-oxo-2-oxetanil]metil]dodecil estere; sinonimo: orlipastat; tetraidrolipostatina;

Numero CAS 96829-58-2

Formula

C29H53NO5

Numero CE Non Disponibile

Peso Molecolare

495.73

Peso del contenuto in Percentuale circa 100%

LCS, Fattore M, STA

Aquatic Chronic 3, H412 (Concentrzione 1%)

3.2 *Miscele*

Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 *Descrizione delle misure di primo soccorso*

Esposizione Inalatoria

Mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle vigorosamente con acqua e sapone o un detergente adeguato alla pelle. MAI utilizzare dissolventi o diluenti

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Rimuovere le lenti a contatto se indossate, e se risulta semplice da fare. Lavare abbondantemente gli occhi con acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti tenendo le palpebre aperte. Cercare assistenza medica. Non permettere alla persona di strofinare l'occhio colpito

Esposizione per Ingestione

Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito

Note Generali

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone in stato di incoscienza

4.2 *Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati*

Non sono noti effetti acuti e ritardati da esposizione al prodotto

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti

5 Misure antincendio

5.1 *Mezzi di estinzione*

Mezzi di estinzione IDONEI

Si consiglia di utilizzare: schiuma resistente all'alcool, anidride carbonica, polveri, acqua nebulizzata. Non utilizzare acqua, che potrebbe diffondere l'incendio.

Mezzi di estinzione NON idonei

Non usare per l'estinzione spruzzo diretto d'acqua. In presenza di tensione elettrica non è accettabile l'utilizzo di acqua o spuma come mezzo di estinzion

5.2 *Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela*

L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere pregiudiziale per la salute

Prodotti di combustione pericolosi Non Disponibile

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

Raffreddare con acqua i depositi, cisterne o recipienti prossimi alla fonte di calore o fuoco. Tenere in conto la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati nella lotta contro l'incendio, passino a condotti, fognature o corsi d'acqua. I residui di prodotto e mezzi di estinzione possono contaminare l'ambiente acquatico.

Equipaggiamento di protezione contro incendi: secondo la magnitudine dell'incendio, può essere necessario l'uso d'indumenti di protezione contro il calore, equipaggiamento respiratorio autonomo, guanti, occhiali protettori o maschere facciali e stivali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente Non Disponibile

6.2 *Precauzioni ambientali*

Prodotto pericoloso per l'ambiente, nel caso in cui si producessero grandi versamenti o se il prodotto contamina laghi, fiumi o fognature, informare le autorità competenti, secondo la legislazione locale. Evitare la contaminazione di condotti, acque superficiali o sotterranee, così come del suolo

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

Modalità per il Contenimento

Contenere e raccogliere il prodotto eventualmente fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, terra diatomacea...)

Modalità per la Pulizia

Pulire immediatamente la zona con un adeguato decontaminante.

Altre informazioni

Smaltire i resti di prodotto in contenitori chiusi e adatti allo smaltimento in conformità con le normative locali e nazionali (vedi sezione 13)

6.4 *Riferimento ad altre sezioni*

Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.
Per la successiva eliminazione dei residui, seguire le raccomandazioni della sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 *Precauzioni per la manipolazione sicura*

Per la protezione personale, vedere sezione 8. Attenzione: i recipienti non sono resistenti alla pressione, non impiegare mai la pressione per svuotare i contenitori. Conservare il prodotto in recipienti di un materiale identico all'originale.
Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 *Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità*

Immagazzinare secondo la legislazione locale. Osservare le indicazioni dell'etichetta. Immagazzinare i recipienti tra 2°C e 8°C, in un luogo secco e ben ventilato, lontano dal calore e dai raggi diretti del sole. Mantenere lontano da punti d'ignizione. Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente acidi o alcalini. Non fumare. Evitare l'entrata a persone non autorizzate. Una volta aperti i recipienti, devono essere richiusi attentamente e collocati verticalmente per evitare spargimenti.

Il prodotto non viene pregiudicato dalla Direttiva 2012/18/EU (SEVESO III).

7.3 *Usi finali particolari*

Questo prodotto deve essere utilizzato solo per gli scopi descritti nella sezione 1.2

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 *Parametri di controllo*

Il prodotto non contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di esposizione professionale.
Il prodotto non contiene sostanze con Valori Limite Biologici

8.2 *Controlli dell'esposizione*

Controlli tecnici idonei

Provvedere ad una ventilazione adeguata, ottenibile mediante una buona estrazione-ventilazione locale e un buon sistema generale di estrazione

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali di protezione contro impatti di particelle.
Caratteristiche: marchio «CE» Categoria II. Protettore di occhi contro polvere e fumi.
Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168
Manutenzione: la visibilità attraverso gli oculari deve essere ottima e pertanto questi elementi devono essere puliti quotidianamente. I protettori devono disinfettarsi periodicamente seguendo le istruzioni del fabbricante.
Osservazioni: indicatori di deterioramento possono essere: colorazione giallastra degli oculari, graffi superficiali sugli oculari, strappi, ecc.

Protezione della pelle e delle mani

PROTEZIONE DELLE MANI
Se il prodotto viene manipolato correttamente non è necessaria nessuna attrezzatura di protezione individuale

PROTEZIONE DELLA PELLE
DPI: calzature di lavoro.
Caratteristiche: marchio «CE» Categoria II.
Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347
Manutenzione: questi articoli si adattano alla forma del piede del primo utente. Per questo motivo, oltre ad una questione di igiene, è da evitare il riutilizzo da parte di altra persona.
Osservazioni: la calzatura di lavoro per uso professionale è quella che aggiunge elementi di protezione destinati a proteggere l'utente dalle lesioni che potessero provocare gli incidenti. Deve verificarsi per quali lavori queste calzature sono adeguate.

Protezione respiratoria

Se si rispettano le misure tecniche raccomandate non è necessario nessuna attrezzatura di protezione individuale.

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 *Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali*

Stato fisico

Solido

Colore

bianco

Aspetto
polvere

Odore	Non Disponibile
Soglia olfattiva	Non Disponibile
pH	Non Disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento
42°C - 46°C

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non Disponibile

Punto di infiammabilità
> 60°C

Tasso di evaporazione	Non Disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non Disponibile
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non Disponibile
Tensione di vapore	Non Disponibile
Densità di vapore relativa	Non Disponibile
Densità e/o densità relativa	Non Disponibile

Solubilità
Insolubile in acqua, HCl 0,1 mol/L e NaOH 0,1 mol/L
Solubile in etanolo, acetonitrile

Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non Disponibile
Temperatura di autoaccensione	Non Disponibile
Temperatura di decomposizione	Non Disponibile
Viscosità cinematica	Non Disponibile
Proprietà esplosive	Non Disponibile
Proprietà ossidanti	Non Disponibile
Caratteristiche particelle	Non Disponibile

9.2 ***Altre informazioni*** Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 ***Reattività***

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività

10.2 ***Stabilità chimica***

Stabile sotto le condizioni di manipolazione e immagazzinamento raccomandati (vedere epigrafe 7)

10.3 ***Possibilità di reazioni pericolose***

Il prodotto non provoca reazioni pericolose.

10.4 ***Condizioni da evitare***

Evitare qualsiasi tipo di manipolazione impropria

10.5 ***Materiali incompatibili***

Mantenere lontano da agenti ossidanti e da materiali fortemente alcalini o acidi, al fine di evitare reazioni esotermiche

10.6 ***Prodotti di decomposizione pericolosi***

Non si decompone se viene destinato agli usi previsti

11 Informazioni tossicologiche

11.1 ***Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n.1272/2008***

Sostanze

tossicità acuta

Dati non concludenti per la classificazione.

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non concludenti per la classificazione.

gravi danni oculari /irritazione oculare

Dati non concludenti per la classificazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non concludenti per la classificazione.

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non concludenti per la classificazione.

cancerogenicità

Dati non concludenti per la classificazione.

tossicità per la riproduzione

Dati non concludenti per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non concludenti per la classificazione.

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non concludenti per la classificazione.

pericolo in caso di aspirazione

Dati non concludenti per la classificazione.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

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

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 *Informazioni su altri pericoli*

Proprietà di interferanza con il sistema endocrino

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sulla salute umana

Altre informazioni

Non esistono informazioni disponibili su altri effetti avversi per la salute

12 Informazioni ecologiche

12.1 *Tossicità*

Non si dispone d'informazione relativa alla Ecotossicità.

12.2 *Persistenza e degradabilità*

Non si hanno a disposizione informazioni relative alla biodegradabilità. Non si hanno a disposizione informazioni relative alla degradabilità. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 *Potenziale di bioaccumulo*

Non si dispone d' informazione sul Bioaccumulo

12.4 *Mobilità nel suolo*

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo. È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. Evitare la penetrazione nel terreno.

12.5 *Risultati della valutazione PBT e vPvB*

Non sono disponibili informazioni sul prodotto PBT e vPvB

12.6 *Proprietà di interferenza con il sistema endocrino*

Questo prodotto non contiene componenti con proprietà che alterano il sistema endocrino e hanno un effetto sull'ambiente

12.7 *Altri effetti avversi*

Il prodotto non rientra nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 2024/590 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono. Non ci sono informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento

13.1 *Metodi di trattamento dei rifiuti*

Prodotto

È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua

Contenitori contaminati

I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti.

Altre raccomandazioni per lo smaltimento

Smaltire il prodotto e i contenitori in conformità alla legislazione Europea, nazionale e locale in materia di gestione dei rifiuti.

14 Informazioni sul trasporto

Trasporto non regolamentato

14.1 *Numero ONU o Numero ID*

Non Disponibile

14.2 *Designazione ufficiale ONU di trasporto* Non Disponibile

14.3 *Classi di pericolo connesso al trasporto* Non Disponibile

14.4 *Gruppo d'imballaggio* Non Disponibile

14.5 *Pericoli per l'ambiente* Non Disponibile

14.6 *Precauzioni speciali per gli utilizzatori* Non Disponibile

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

15 Informazioni sulla regolamentazione

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

Il prodotto non viene pregiudicato dal Regolamento (EU) No 528/2012 relativo alla commercializzazione e l'uso dei biocidi. Il prodotto non viene pregiudicato dal procedimento stabilito nel Regolamento (EU) No 649/2012, relativo all'esportazione e importazione di prodotti chimici pericolosi

15.2 *Valutazione della sicurezza chimica*

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica del prodotto

16 Altre informazioni

16.1 *Revisione e Punti Revisione*

La corrente revisione n.6 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 *Abbreviazioni ed acronimi*

Codici di classificazione
Aquatic Chronic 3 - Effetti cronici per l'ambiente acquatico, Categoria 3

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR:

Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 ***Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati***

http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008
SDS del fornitore

16.4 ***Metodi di Valutazione delle Miscele*** Non Applicabile

16.5 ***Formazione dei Lavoratori***

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare correttamente questo prodotto.

16.6 ***Ulteriori Informazioni*** Non Disponibile

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.
L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.
Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.
Ne è consentita la stampa per uso professionale.