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

1.1. Identificatore del prodotto

Fmoc-L-Lys(Ggu-D-Glu(AA-AA))-OH

Ulteriori nome commerciale

(23R,50S)-50-(((9H-fluoren-9-yl)methoxy)carbonylamino)-23-(tert-butoxycarbonyl)-2,2-dimethyl-4,21,26,35,44-pentaoxo-3,30,33,39,42-pentaoxa-22,27,36,45-tetraazahenpentacontan-51-oic acid
Fmoc-L-Lys(tBu-OOC-C16-CO-D-Glu(AEEA-AEEA)-OtBu)-OH
Semaglutide-Linker
Fmoc-Lys(Ggu-D-Glu(AA-AA)-OH
Fmoc-L-Lys[Oct-(OtBu)-D-Glu-(OtBu)-AEEA-AEEA]-OH

Nome della sostanza:	Fmoc-L-Lys(Ggu-D-Glu(AA-AA))-OH
N. CAS:	2759133-50-9

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela

Additivo chimico da laboratorio. Fabbricazione della sostanza.

Usi non raccomandati

Non utilizzare per l'uso domestico.
Limitazioni all'impiego: Sostanza farmaceutica

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ditta:	Iris Biotech GmbH		
Indirizzo:	Adalbert-Zoellner-Straße 1		
Città:	D-95615 Marktredwitz, Germany		
Telefono:	+49 9231 97121 0	Telefax:	+49 9231 97121 99
E-mail:	info@iris-biotech.de		
Persona da contattare:	Health & Safety Department	Telefono:	+49 9231 97121 0
E-mail:	sds@iris-biotech.de		
Internet:	www.iris-biotech.de		
Dipartimento responsabile:	Questo numero è disponibile soltanto durante l'orario di ufficio.		

1.4. Numero telefonico di emergenza:

+49 (0)89 19240 (CENTRO ANTIVELENI München: 24 h)
CAV “Osp. Pediatrico Bambino Gesù” Dip. Emergenza e Accettazione DEA, Roma: +39 06 685 937 26 Az. Osp. Univ. Foggia, Foggia: +39 800 183 459 Az. Osp. "A. Cardarelli", Napoli: +39 081 5453 333 CAV Policlinico "Umberto I", Roma: +39 06 499 780 00 CAV Policlinico "A. Gemelli", Roma: +39 06 305 4343 Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica, Firenze: +39 055 794 7819 CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica, Pavia: +39 0382 244 44 Osp. Niguarda Ca' Granda, Milano: +39 02 661 010 29 Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII, Bergamo: +39 800 883 300 Azienda Ospedaliera Integrata Verona, Verona: +39 800 011 858

Ulteriori dati

La sostanza non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

Informazioni di sicurezza volontarie conformi al formato della scheda dati di sicurezza ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 (REACH)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa sostanza non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2. Elementi dell'etichetta

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Consigli di prudenza

P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P262	Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

Ulteriori suggerimenti

Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]: nessuna (I criteri GHS/ CLP non sono rispettati.)
Attenzione - sostanza non ancora completamente testata.

2.3. Altri pericoli

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Caratterizzazione chimica

(23R,50S)-50-(((9H-fluoren-9-yl)methoxy)carbonylamino)-23-(tert-butoxycarbonyl)-2,2-dimethyl-4,21,26,35,44-pentaoxo-3,30,33,39,42-pentaoxa-22,27,36,45-tetraazahenpentacontan-51-oicacid

Formula:	C64H101N5O16
Peso Molecolare:	1196,51 g/mol g/mol

Ingredienti rilevanti

nessuni/nessuno (secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH))

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
In caso in cui si verificano sintomi o in caso di dubbio, consultare il medico.

In seguito ad inalazione

Provvedere all' apporto di aria fresca. Portare gli interessati all'aria aperta e tenere al caldo e a riposo. Se la respirazione diventa irregolare o per insufficienza respiratoria, utilizzare la respirazione artificiale.

In seguito a contatto con la pelle

Lavare abbondantemente con acqua. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

In seguito a contatto con gli occhi

Sciacquare subito bene con un salva-occhi o con acqua. in caso di contatto con gli occhi sciacquare ad occhi aperti abbondantemente con acqua per almeno 5. min. Successivamente consultare un oculista.

In seguito ad ingestione

Sciacquare la bocca accuratamente con acqua. Non somministrare mai niente per bocca a una persona incosciente o con crampi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non ci sono informazioni disponibili.

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

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Coordinare le misure di sicurezza per lo spegnimento delle fiamme nell'ambiente. Getto d' acqua a diffusione. schiuma resistente all' alcool. Estinguente a secco. Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2). Sabbia.

Mezzi di estinzione non idonei

Pieno getto d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non infiammabile. la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.
In caso di incendio possono svilupparsi: Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NOx).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso d' incendio: Indossare un autorespiratore.

Ulteriori dati

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Informazioni generali

Provvedere ad una sufficiente aerazione. Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Utilizzare indumenti prottetivi individuali.
Evacuare la zona in caso di incendio.

Per chi non interviene direttamente

Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli.
Evitare il contatto con la sostanza.
Provvedere ad una sufficiente aerazione.
Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.
Svuotare la zona pericolosa, procedere secondo il piano di emergenza, chiamare gli esperti.
Protezione individuale: vedi sezione 8

Per chi interviene direttamente

Utilizzare indumenti prottetivi individuali (vedi sezione 8).
Coprire i pozzetti.
Assicurarsi che le perdite possano essere raccolte (per esempio vasche di raccolta o superfici di raccolta).
Bloccare le perdite e le fuoriuscite di materiale se è possibile farlo in sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali

Non far defluire nel suolo/sottosuolo.
Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere.

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

Per contenimento

Coprire i pozzetti.
Bloccare le perdite e le fuoriuscite di materiale se è possibile farlo in sicurezza.

Per la pulizia

Legante universale/ Legante

Altre informazioni

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale). Raccogliere meccanicamente e provvedere allo smaltimento in contenitori adeguati.
Pulire bene le superfici sporche.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 7
Protezione individuale: vedi sezione 8
Smaltimento: vedi sezione 13

Trattare il materiale rimosso come descritto nel paragrafo "smaltimento".

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Provvedere ad una sufficiente aerazione.
Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Solite misure della protezione antincendio preventiva.

Raccomandazioni generali sull'igiene del lavoro

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare le mani prima delle pause e alla fine della lavorazione. Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Provvedere ad una sufficiente aerazione.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio

Conservare il recipiente ben chiuso in luogo fresco e ben ventilato.
Proteggere dall'umidità.
temperatura di stoccaggio: -20°C

Indicazioni per lo stoccaggio comune

Non sono necessarie misure speciali.

7.3. Usi finali particolari

A parte gli usi menzionati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi finali specifici.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PROFESSIONALE (D. lgs. 81/08 o ACGIH o direttiva 91/322/CEE della Commissione)

N. CAS	Nome dell'agente chimico	ppm	mg/m³		Categoria	Provenienza
-	Particelle (insolubili) non diversamente classificate (PNOC) - particelle inalabili	-	10		8 ore	ACGIH-2002
-	Particelle (insolubili) non diversamente classificate (PNOC) - particelle respirabili	-	3		8 ore	ACGIH-2002

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Il destinatario del nostro prodotto è il solo responsabile del rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Proteggere gli occhi/proteggere il viso.
Occhiali di sicurezza ben aderenti. Visiera protettiva (minimo 20 cm). Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU).

Protezione delle mani

Per il lavoro con sostanze chimiche devono essere indossate esclusivamente guanti protettivi con marchio CE e numero di controllo a quattro cifre. I guanti protettivi devono essere scelti per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti. Per quanto riguarda la resistenza alle sostanze chimiche dei suddetti guanti, se usati per applicazioni specifiche, si consiglia di consultarsi con il produttore. Usare guanti adatti.

Manipolare conguanti. I guanti devono essere controllati prima di essere usati. Usare una tecnica adeguata per la rimozione dei guanti (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto Smaltire i guanti contaminatidopo l'uso in accordo con la normativa vigente e le buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano.

Protezione della pelle

Uso di indumenti protettivi.

Protezione respiratoria

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria . Se l'aspirazione o ventilazione tecnica non è possibile, si deve far uso di respiratori.

Protezione respiratoria Qualora la valutazione del rischio preveda la necessità di respiratori ad aria purificata, utilizzare una maschera a pieno facciale con filtri combinati di tipo ABEK (EN 14387) come supporto alle misure tecniche. Se il respiratore costituisce il solo mezzo di protezione, utilizzare un sistema ventilato a pieno facciale. Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIOSH (USA) il CEN (UE).

L'imprenditore deve garantire che la manutenzione, la pulizia e il collaudo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie siano effettuati in base alle informazioni dell'utente del produttore e documentate

Pericoli termici

Nessun dato disponibile

Controllo dell'esposizione ambientale

Evitare la dispersione nell'ambiente.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico:	liquido/a	
Colore:	incolore	
Odore:	Nessun dato disponibile	
Soglia olfattiva:	non determinato	
Punto di fusione/punto di congelamento:		non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:		non determinato
Infiammabilità:		non applicabile
Inferiore Limiti di esplosività:		non determinato
Superiore Limiti di esplosività:		non determinato
Punto di infiammabilità:		Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:		non determinato
Temperatura di decomposizione:		non determinato
Valore pH:		non determinato
Viscosità / cinematica:		non determinato
Idrosolubilità:		Nessun dato disponibile

Solubilità in altri solventi

non determinato

Tasso di dissoluzione:	non determinato

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	non determinato
Stabilità della dispersione:	non determinato
Pressione vapore:	non determinato
Densità:	non determinato
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Densità apparente:	non applicabile
Densità di vapore relativa:	non determinato
Caratteristiche delle particelle:	non applicabile

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Proprieta' esplosive

Nessun dato disponibile

Alimenta la combustione:	Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione

Solido:	non applicabile
Gas:	non applicabile

Proprietà ossidanti

Nessun dato disponibile

Altre caratteristiche di sicurezza

Solvente:	Nessun dato disponibile
Contenuto dei corpi solidi:	non applicabile
Viscosità / dinamico:	non determinato
Tempo di scorrimento:	non determinato

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun dato disponibile

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni di conservazione specificate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dall'umidità.
Conservare lontano dal calore.

10.5. Materiali incompatibili

Agenti ossidanti, forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

la disintegrazione termica può causare l'emissione di gas e vapori irritanti.
In caso di incendio possono svilupparsi: Biossido di carbonio (anidride carbonica) (CO_2). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NOx).

Ulteriori Informazioni

In caso di incendio: vedere il capitolo 5.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Tossicocinetica, metabolismo e distribuzione

Nessun dato disponibile

Tossicità acuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritazione e corrosività

Corrosione/irritazione cutanea: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti sensibilizzanti

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione

Mutagenicità sulle cellule germinali: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Cancerogenicità: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
IARC: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno conosciuto o previsto dallo IARC.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti specifici nell'esame con animali

Nessun dato disponibile

Esperienze pratiche

Nessun dato disponibile

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile

Altre informazioni

La sostanza non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP].

Ulteriori dati

RTECS: Nessun dato disponibile
Secondo le nostre conoscenze, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state ampiamente studiate. Altre proprietà pericolose che non possono essere escluse.
Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non soddisfa i criteri PBT/vPvB della normativa REACH, allegato XIII.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Questa sostanza non ha proprietà endocrine negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Attenzione - sostanza non ancora completamente testata.

Ulteriori dati

Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Informazioni sull'eliminazione

Smaltimento secondo le norme delle autoritá locali.
Per lo smalitimento rivolgersi allo smaltitore autorizzato.
Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

Smaltimento degli imballi contaminati e detergenti raccomandati

Lavare abbondantemente con acqua. Imballaggio completamente svuotati possono essere destinati al riciclaggio.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

Trasporto stradale (ADR/RID)

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto fluviale (ADN)

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto per nave (IMDG)

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto: Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.

14.5. Pericoli per l'ambiente

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE: No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non ci sono informazioni disponibili.

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

non applicabile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamentazione UE

Indicazioni con riferimento alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): Non soggetto alla direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

Ulteriori dati

Pagina di dati di sicurezza conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regolamentazione nazionale

Classe di pericolo per le acque (D): 3 - estremamente inquinante per l'acqua

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata la valutazione di sicurrezza.

SEZIONE 16: altre informazioni

Abbreviazioni ed acronimi

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
(Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
CAS: Chemical Abstracts Service
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
(Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
IATA: International Air Transport Association
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Per abbreviazioni e acronimi fare riferimento all’elenco sul sito http://abk.esdscom.eu

Ulteriori dati

I dati si basano sul nostro attuale livello di conoscenza. Essi, tuttavia, non costituiscono garanzia delle proprietà dei prodotti né rappresentano il perfezionamento di alcun rapporto legale. Il destinatario del nostro prodotto è il solo responsabile del rispetto delle leggi e delle normative vigenti.

Le indicazioni contenute in questa scheda corrispondono alle nostre conoscenze al momento dalla messa in stampa. Le informazioni servono per darvi indicazioni circa l'uso sicuro del prodotto indicato sul foglio con i dati di sicurezza, per quanto riguarda la conservazione, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le indicazioni non hanno valore per altri prodotti. Se il prodotto è miscelato con altri materiali o viene lavorato, le indicazioni contenute nel foglio dei dati di sicurezza hanno solo valore indicativo per il nuovo materiale.