

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 1 di 9

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

Liraglutide Standard

**Ulteriori nome commerciale**

H-His-Ala-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Val-Ser-Ser-Tyr-Leu-Glu-Gly-Gln-Ala-Ala-Lys(gamma-Glu-palmitoyl)-Glu-Phe-Ile-Ala-Trp-Leu-Val-Arg-Gly-Arg-Gly-OH

N. CAS: 204656-20-2

**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	
Casella postale:	568	
	D-95605 Marktredwitz, Germany	
Telefono:	+49 9231 97121 0	Telefax: +49 9231 97121 99
E-Mail:	info@iris-biotech.de	
Persona da contattare:	Compliance 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**

+49 (0)89 19240 (CENTRO ANTIVELENI München: 24 h)

**emergenza:****Ulteriori dati**

Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione in alcuna classe di pericolo in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

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.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 2 di 9

**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**

Il prodotto nella forma fornita non è una polvere esplosiva, ma arricchita con polvere fina provoca pericolo di esplosione.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze****Caratterizzazione chimica**

H-His-Ala-Glu-Gly-Thr-Phe-Thr-Ser-Asp-Val-Ser-Ser-Tyr-Leu-Glu-Gly-Gln-Ala-Ala-Lys(gamma-Glu-palmitoyl)  
-Glu-Phe-Ile-Ala-Trp-Leu-Val-Arg-Gly-Arg-Gly-OH

Formula: C172H265N43O51

Peso Molecolare: 3751,26 g/mol

**Componenti pericolosi**

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 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. Sabbia.

**Mezzi di estinzione non idonei**

Pieno getto d'acqua.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 3 di 9

**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<sub>2</sub>). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>).

**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 protettivi individuali.

Evacuare la zona in caso di incendio.

**Per chi non interviene direttamente**

Racogliere a secco e con cautela.

**Per chi interviene direttamente**

Raccogliere meccanicamente e provvedere allo smaltimento in contenitori adeguati. Sollevare senza polvere e conservare senza polvere.

**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 la pulizia**

Raccogliere meccanicamente.

**Altre informazioni**

Raccogliere meccanicamente e provvedere allo smaltimento in contenitori adeguati. Evitare il sviluppo di polvere.

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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 4 di 9

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.  
Manipolare e conservare in atmosfera di gas inerte. Tenere al riparo dall'umidità.  
temperatura di stoccaggio: +2°C - +8°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: controllo dell'esposizione/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/m <sup>3</sup>	fib/cm <sup>3</sup>	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 con cautela. 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 contaminati dopo 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 di protezione.

**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

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 5 di 9

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).

**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:	solido/a
Colore:	bianco/ bianchiccio
Odore:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva:	non determinato

**Cambiamenti in stato fisico**

Punto di fusione/punto di congelamento:	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione:	non determinato
Punto di sublimazione:	non determinato
Punto di ammorbidimento:	non determinato
Punto di infiammabilità:	Nessun dato disponibile

**Infiammabilità**

Solido/liquido:	non determinato
Gas:	non applicabile

**Proprietà esplosive**

Il prodotto nella forma fornita non è una polvere esplosiva, ma arricchita con polvere fina provoca pericolo di esplosione.

Inferiore Limiti di esplosività:	non determinato
Superiore Limiti di esplosività:	non determinato
Temperatura di autoaccensione:	non determinato

**Temperatura di autoaccensione**

Solido:	non determinato
Gas:	non applicabile

Temperatura di decomposizione: non determinato

Valore pH: non determinato

Viscosità / dinamico: non applicabile

Viscosità / cinematica: non applicabile

Tempo di scorrimento: non applicabile

Idrosolubilità: Nessun dato disponibile

**Solubilità in altri solventi**

non determinato

Tasso di dissoluzione: non determinato

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua: non determinato

Pressione vapore: non determinato

Densità: non determinato

Densità apparente: non determinato

Densità di vapore relativa: non determinato

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 6 di 9

**9.2. Altre informazioni****Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

Alimenta la combustione: Nessun dato disponibile

Proprietà ossidanti  
Nessun dato disponibile**Altre caratteristiche di sicurezza**

Solvente: Nessun dato disponibile

Contenuto dei corpi solidi: non determinato

Velocità di evaporazione: non determinato

**Ulteriori dati****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<sub>2</sub>). Monossido di carbonio (CO). Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>).**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**

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**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.

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 7 di 9

**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

**Ulteriori dati per le analisi**

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

**Esperienze pratiche**

Nessun dato disponibile

**11.2. Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessun dato disponibile

**Ulteriori dati**

RTECS: Nessun dato disponibile

Attenzione! Per quanto ne sappiamo, le proprietà tossicologiche di questo materiale non sono mai state studiate in dettaglio. 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**

Nessun dato disponibile

**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 autorità locali.

Per lo smaltimento 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**

**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 8 di 9

**Trasporto stradale (ADR/RID)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**Trasporto fluviale (ADN)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**Trasporto per nave (IMDG)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** Merce non pericolosa ai sensi delle norme di trasporto.**Trasporto aereo (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.2. Nome di spedizione dell'ONU:** 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 sicurezza.

**SEZIONE 16: altre informazioni****Abbreviazioni ed acronimi**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European 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



**Scheda di dati di sicurezza**

secondo il regolamento (CE) n. 1907/2006

**Liraglutide Standard**

Data di revisione: 07.06.2022

N. del materiale: LS-4051

Pagina 9 di 9

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.