

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

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

**1.1 Identificatore del prodotto**

Apixaban (123860)

Apixaban ; No. CAS : 503612-47-3 ; CE N. : 639-684-6 ; Nr. REACH : N/D

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

**Usi rilevanti individuati**

Esclusivamente per l'uso in produzione, ricondizionamento, elaborazione o laboratorio.

**Usi non raccomandati**

Usi differenti a quelli consigliati.

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

**Fornitore (produttore/importatore/rappresentante esclusivo/utilizzatore a valle/distributore)**

DC Fine Chemicals Ltd

**Strada :** 88 Hill Top

**Codice di avviamento postale/Luogo :** NW11 6DY London United Kingdom

**Telefono :** +44 (0)20 7586 6800

**Telefax :** +44 (0)20 7504 1701

**Contatto per le informazioni :** info@dcfinechemicals.com

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

(Disponibile solo in orario d'ufficio; lunedì-venerdì; 08:00-18:00)

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP]**

STOT RE 1 ; H372 - Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta : Categoria 1 ; Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]**

**Pittogrammi relativi ai pericoli**



Pericolo per la salute (GHS08)

**Avvertenza**

PERICOLO

**Indicazioni di pericolo**

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

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022  
**Data di stampa :** 19/12/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Consigli di prudenza**

P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P314 In caso di malessere, consultare un medico.

**2.3 Altri pericoli**

Nessuno

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

**3.1 Sostanze**

**Nome della sostanza :** Apixaban

**CE N. :** 639-684-6

**Nr. REACH :** N/D

**No. CAS :** 503612-47-3

**Purezza :** 100 % [massa]

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

Rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare a lungo con acqua tenendo le palpebre aperte, poi consultare immediatamente il medico. Se accidentalmente si è ingerito, chiedere immediatamente attenzione medica. Mantenerla a riposo. MAI provocare il vomito. Allontanare l'incidentato dall'area di pericolo. In caso d'inalazione mettere l'accidentato all'aria aperta, mantenerlo caldo e in riposo, se la respirazione è irregolare o si ferma, praticare respirazione

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

In caso di contatto accidentale possono sopravvivere gravi difficoltà respiratorie, alterazione del sistema nervoso centrale e in casi estremi incoscienza.

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

Richiedere supporto medico immediato. Non dare mai niente per bocca a persone incoscienti. Non indurre il vomito. Se la persona vomita, liberare le vie respiratorie. Mantenere la persona in una posizione comoda. Girarla sul lato sinistro e restare lì in attesa di assistenza medica.

**SEZIONE 5: Misure antincendio**

Il prodotto non presenta rischi particolari in caso di incendio.

**5.1 Mezzi di estinzione**

**Mezzi di estinzione idonei**

Estintore a polvere o CO<sub>2</sub>. In caso d'incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcol e acqua polverizzata.

**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

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale** 123860 - Apixaban  
**del prodotto :**

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

o spuma come mezzo di estinzione.

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

In caso di incendio possono svilupparsi: Prodotti di pirolisi, tossico

**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.

**Equipaggiamento per la protezione antincendio**

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.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

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

Rimuovere immediatamente il prodotto sversato.

**Per chi non interviene direttamente**

Indossare indumenti protettivi resistenti a prodotti chimici e adoperare una maschera protettiva con ricircolo d'aria.

Mettere al sicuro le persone.

**Per chi interviene direttamente**

Eliminare i possibili punti d'ignizione e di cariche elettrostatiche, ventilare la zona. Non fumare. Evitare di respirare i vapori. Per il controllo d'esposizione e misure di protezione individuale, vedere sezione 8.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Non disperdere nelle fognature o nelle falde acquifere. Nel caso di uscita di gas o di diffusione in corsi d'acqua, sul suolo o in fogne informare le autorità competenti. Raccogliere acqua di lavaggio e smaltirla.

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

**Per contenimento**

Raccogliere in contenitori adatti e chiusi e portare a smaltimento.

**Per la pulizia**

L'area contaminata deve essere immediatamente pulita con: Acqua Rimuovere con un assorbente inerte e conservare come rifiuto da custodire con particolare attenzione. Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale). Evitare il sviluppo di polvere.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Riferimento ad altre sezioni Smaltimento: vedi sezione 13 Protezione individuale: vedi sezione 8

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

**Misure di protezione**



Non mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco sul posto di lavoro. Utilizzare indumenti protettivi individuali (vedi sezione 8).

**Misure per evitare la formazione di aerosoli e polveri**

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

Usare soltanto in luogo ben ventilato. Non respirare i gas/fumi/vapori/aerosoli. Non respirare le polveri.

**Precauzioni ambientali**

Utilizzare un contenitore appropriato per evitare la contaminazione ambientale.

**Requisiti o regole specifiche per maneggiare il prodotto**

Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

**Istruzioni per igiene industriale generale**

Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

**Misure tecniche e condizioni per la conservazione**

**Temperatura di stoccaggio :**  $\leq -20^{\circ}\text{C}$

Conservare il recipiente in luogo fresco e ben ventilato. Proteggere da Irradiazione con raggi ultravioletti/dalla luce del sole Umidità.

**Requisiti per aree di stoccaggio e contenitori**

Utilizzare solo contenitori omologati per il prodotto.

**Indicazioni per lo stoccaggio comune**

Stoccare almeno a 3 m di distanza da: Sostanze chimiche/prodotti che reagiscono facilmente reciprocamente

**Classe di deposito (TRGS 510) :** 6.1D

**7.3 Usi finali particolari**

Nessuno

**SEZIONE 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**

Indossare soltanto abiti protettivi adatti, comodi e puliti.

**Protezione individuale**

**Protezione occhi/viso**



Occhiali con protezione laterale Scudo EN 166

**Protezione della pelle**

**Protezione della mano**



Si devono indossare guanti di protezione collaudati EN ISO 374 per ogni posto di lavoro a seconda della concentrazione e del tipo delle sostanze nocive presenti.

I guanti protettivi devono essere scelti

**Protezione per il corpo**

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022  
**Data di stampa :** 19/12/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)



Tuta da protezione completa Lavare gli indumenti contaminati prima del reimpiego.

**Protezione respiratoria**



Se l'aspirazione o ventilazione tecnica non è possibile, si deve far uso di respiratori. La classe di filtro di protezione delle vie respiratorie va assolutamente adattata alla concentrazione massima di sostanza tossica (gas/vapore/aerosol/particelle) che si può generare nel trattamento con il prodotto! Apparecchio per filtraggio corpuscolare (EN 143).

**Pericoli termici**

Non ci sono informazioni disponibili.

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**Aspetto :** solido

**Parametri di sicurezza**

<b>Punto di fusione/punto di congelamento :</b>	( 1013 hPa )	235 - 238 °C	
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione :</b>	( 1013 hPa )	Nessun dato disponibile	
<b>Temperatura di decomposizione :</b>	( 1013 hPa )	Nessun dato disponibile	
<b>Punto d'infiammabilità :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>Temperatura di autoaccensione :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>Limite inferiore di esplosività :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>Limite superiore di esplosività :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>Tensione di vapore :</b>	( 50 °C )	Nessun dato disponibile	
<b>Densità :</b>	( 20 °C )	Nessun dato disponibile	
<b>Test di separazione di solventi :</b>	( 20 °C )	non applicabile	
<b>Solubilità in acqua :</b>	( 20 °C )	Nessun dato disponibile	
<b>Liposolubilità :</b>	( 20 °C )	Nessun dato disponibile	
<b>pH :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>log P O/W :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>Tempo di efflusso :</b>	( 20 °C )	Nessun dato disponibile	Bicchieri DIN 4 mm
<b>Viscosità :</b>	( 20 °C )	Nessun dato disponibile	
<b>Densità di vapore relativa :</b>	( 20 °C )	Nessun dato disponibile	
<b>Indice di evaporazione :</b>		Nessun dato disponibile	
<b>Sostanze solide infiammabili :</b>		Nessun dato disponibile.	
<b>Gas infiammabili :</b>		Nessun dato disponibile.	

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

**Proprietà esplosive :** Nessun dato disponibile.

## 9.2 Altre informazioni

Nessuno

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Il prodotto non comporta pericoli per la sua reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Alle condizioni di immagazzinaggio, impiego e di temperatura raccomandate, il prodotto è chimicamente stabile.  
Manipolazione in sicurezza: vedi sezione 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

In caso di incendio possono svilupparsi: Prodotti di combustione pericolosi

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

#### Tossicità acuta

Non ci sono informazioni disponibili.

#### Corrosione

##### Corrosione/irritazione cutanea

Non ci sono informazioni disponibili.

##### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non ci sono informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non ci sono informazioni disponibili.

#### Effetti CMR (cancerogeni, mutageni, tossici per la riproduzione)

##### Cancerogenicità

Non ci sono informazioni disponibili.

##### Mutagenicità delle cellule germinali

Non ci sono informazioni disponibili.

##### Tossicità per la riproduzione

Non ci sono informazioni disponibili.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Non ci sono informazioni disponibili.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

Non ci sono informazioni disponibili.

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non ci sono informazioni disponibili.

**11.2 Informazioni su altri pericoli**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

**12.1 Tossicità**

Non ci sono informazioni disponibili.

**12.2 Persistenza e degradabilità**

Non ci sono informazioni disponibili.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non ci sono informazioni disponibili.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Non ci sono informazioni disponibili.

**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**

Non ci sono informazioni disponibili.

**12.7 Altri effetti avversi**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi. È vietato lo smaltimento in fognature o corsi d'acqua. I residui e recipienti vuoti devono manipolarsi ed eliminarsi d'accordo con le legislazioni locale/nazionale vigenti. Seguire le disposizioni della Direttiva 2008/98/CE relative alla gestione dei rifiuti.

**Smaltimento prodotto/imballo**

**Opzioni di trattamento dei rifiuti**

Procedere al recupero nel rispetto della normativa ufficiale. Lo smaltimento dev'essere documentato.

**Smaltimento/Prodotto appropriato**

Smaltimento secondo le norme delle autorità locali.

**Smaltimento/imballo appropriato**

Imballaggi contaminati devono essere completamente svuotati e possono essere riutilizzati dopo una pulizia adeguata. Imballaggi che non possono essere puliti devono essere smaltiti. Le confezioni contaminate vanno trattate come le sostanze in esse contenute.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

**14.1 Numero ONU**

**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

Non ci sono informazioni disponibili.

**14.2 Nome di spedizione dell'ONU**

Non ci sono informazioni disponibili.

**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

Non ci sono informazioni disponibili.

**14.4 Gruppo di imballaggio**

Non ci sono informazioni disponibili.

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Non ci sono informazioni disponibili.

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Nessuno

**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

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

Scheda di dati di sicurezza secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Classificazione secondo il regolamento (EC) N. 1272/2008 [CLP] secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878

**Normative UE**

**Autorizzazioni e/o limitazioni all'impiego**

**Limitazioni all'impiego**

**Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII (limitazioni)**

Limitazione all'impiego conforme a Regolamento REACH Allegato XVII Nr. : 3

**Norme nazionali**

**Classe di pericolo per le acque**

Classe : nwg (Non pericoloso per l'acqua)

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non ci sono informazioni disponibili.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

**16.1 Indicazioni di modifiche**

Nessuno

**16.2 Abbreviazioni ed acronimi**

ADR:	Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
ASTM:	ASTM International, originariamente conosciuta come American Society for Testing and Materials (ASTM)
EINECS:	Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti
EC50:	Concentrazione effettiva 50 (concentrazione effettiva massima per il 50% degli individui)
LC50:	Concentrazione letale 50 (concentrazione letale per il 50% degli individui)
IC50:	Concentrazione inibitoria 50 (concentrazione inibitoria per il 50% degli individui)



**Scheda di dati di sicurezza**  
conforme Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)  
secondo il Regolamento (UE) n. 2020/878



**Nome commerciale del prodotto :** 123860 - Apixaban

**Data di redazione :** 04/11/2022

**Versione (Revisione) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Data di stampa :** 19/12/2022

---

NOEL:	Livello senza effetti osservati (dose massima senza effetto)
DNEL:	Livello derivato senza effetto (dose derivata senza effetto)
DMEL:	Livello di effetto minimo derivato (Dose derivata di effetto minimo)
CLP:	Classificazione, etichettatura e confezionamento
CSR:	Rapporto sulla sicurezza chimica
LD50:	Dose letale 50 (dose letale per il 50% degli individui)
IATA:	Associazione internazionale del trasporto aereo
ICAO:	Organizzazione Internazionale Aviazione Civile
Codice IMDG:	Codice marittimo internazionale per merci pericolose
PBT:	Persistente, bioaccumulabile e tossico
RID:	Normativa relativa al trasporto ferroviario internazionale di merci pericolose
STEL:	Limite di esposizione a breve termine
TLV:	Valore limite
TWA:	Media ponderata nel tempo
UE:	Unione Europea
vPvB:	Molto persistente molto bioaccumulabile
N.D.:	Non disponibile
N.A.:	Non applicabile
VwVwS.:	Testo del regolamento amministrativo sulla classificazione delle sostanze pericolose per le acque nelle classi di pericolo per le acque

**16.3 Importanti indicazioni di letteratura e fonti di dati**

Nessuno

**16.4 Testo delle H- e EUH - frasi (Numero e testo completo)**

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

**16.5 Indicazione per l'istruzione**

Nessuno

**16.6 Indicazioni aggiuntive**

Nessuno

---

Le informazioni di cui sopra descrivono esclusivamente i requisiti di sicurezza del prodotto e si basano sulle nostre conoscenze attuali. Le informazioni hanno lo scopo di fornire consigli sulla manipolazione sicura del prodotto menzionato in questa scheda di dati di sicurezza, per lo stoccaggio, la lavorazione, il trasporto e lo smaltimento. Le informazioni non possono essere trasferite ad altri prodotti. Nel caso di miscelazione del prodotto con altri prodotti o nel caso di lavorazione, le informazioni contenute in questa scheda di sicurezza non sono necessariamente valide per il nuovo materiale confezionato.

---