

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Versione 7.4  
Data di revisione 09.12.2023  
Data di stampa 09.05.2024**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatori del prodotto**

Nome del prodotto : Rapamicina, da Streptomyces hygroscopicus

Codice del prodotto : R0395

Marca : Sigma

Num. REACH : Per questa sostanza non è disponibile un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi usi sono esentati da registrazione, il tonnellaggio annuale non richiede registrazione oppure la registrazione è prevista ad una scadenza successiva.

N. CAS : 53123-88-9

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

Usi identificati : Chimici di laboratorio, Produzione di sostanze chimiche

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

Società : Merck Life Science S.r.l.  
Via Monte Rosa 93  
I-20149 MILANO

Telefono : +39 02 3341 7340

Fax : +39 02 3801 0737

Indirizzo e-mail : serviziotecnico@merckgroup.com

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

Telefono per le emergenze : 800-789-767 (CHEMTREC Italia)  
+39-02-4555-7031 (CHEMTREC chiamate internazionali)  
+39 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda - Milano)

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Cancerogenicità, (Categoria 2) H351: Sospettato di provocare il cancro.

Tossicità per la riproduzione, (Categoria 2) H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità.  
Sospettato di nuocere al feto.

## 2.2 Elementi dell'etichetta

### Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogramma



Avvertenza	Attenzione
Indicazioni di pericolo H351 H361fd	Sospettato di provocare il cancro. Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Consigli di prudenza P201 P202	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P280	Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P308 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P405 P501	Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.
Descrizioni supplementari del rischio	nessuno(a)

## 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche:

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche:

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Attenzione! Principio attivo d'impiego terapeutico, fisiologicamente molto attivo.

Maneggiare la sostanza con le precauzioni abituali per le sostanze pericolose.

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Sinonimi : 23,27-Epoxy-3H-pyrido[2,1-c][1,4]oxaazacyclohentriacontine  
AY 22989  
Sirolimus

Formula : C<sub>51</sub>H<sub>79</sub>NO<sub>13</sub>  
Peso Molecolare : 914,17 g/mol  
N. CAS : 53123-88-9  
N. CE : 610-965-5

Component	Classificazione	Concentrazione
<b>Rapamicina</b>		
N. CAS N. CE	53123-88-9 610-965-5	Carc. 2; Repr. 2; H351, H361fd
		<= 100 %

Per quanto riguarda il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi al paragrafo 16.

---

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

#### Informazione generale

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

#### Se inalato

Dopo inalazione: aria fresca. Chiamare un medico.

#### In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle: Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia. Consultare un medico.

#### In caso di contatto con gli occhi

Dopo contatto con gli occhi: risciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un oculista. Rimuovere le lenti a contatto.

#### Se ingerito

Dopo ingestione: fare bere immediatamente acqua (almeno 2 bicchieri) Consultare un medico.

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

I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nella sezione 2.2 sull'etichettatura e/o nella sezione 11.

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

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### Mezzi di estinzione idonei

Acqua Schiuma Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) Polvere asciutta

#### Mezzi di estinzione non idonei

Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti limiti di agenti estinguenti.

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

Ossidi di carbonio

Ossidi di azoto (NOx)

Combustibile.

In caso di incendio possibile formazione di gas e vapori pericolosi.

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

Non sostare nella zona di pericolo senza autonomo respiratore. Allo scopo di evitare contatti con la pelle, tenere un'adeguata distanza di sicurezza ed usare adatti indumenti di protezione.

## **5.4 Ulteriori informazioni**

Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque di superficie o le acque di falda.

---

## **SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**

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

Consigli per il personale non addetto alle emergenze Evitare inalazione della polvere.

Evitare il contatto con la sostanza. Prevedere una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

### **6.2 Precauzioni ambientali**

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

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

Coprire i tombini. Raccogliere, delimitare e aspirare via le perdite. Osservare le eventuali limitazioni relative al materiale (vedere sezioni 7 e 10). Asciugare. Smaltire secondo disposizioni. Pulire l'area interessata. Evitare la formazione di polveri.

### **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

---

## **SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

#### **Avvertenze per un impiego sicuro**

Lavorare sotto cappa d'aspirazione. Non inalare la sostanza/la miscela.

#### **Misure di igiene**

Togliere immediatamente gli indumenti contaminati. Applicare una crema protettiva per la pelle. Lavare le mani ed il viso dopo aver lavorato con la sostanza.

Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

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

#### **Condizioni di stoccaggio**

Ben chiuso. Secco. Tenere chiuso a chiave o in un'area accessibile solo al personale qualificato o autorizzato.

**Stabilità di magazzino** Temperatura di stoccaggio consigliata

-20 °C

#### **Classe di stoccaggio**

Classe tedesca di stoccaggio (TRGS 510): 11: Sostanze combustibili

### 7.3 Usi finali particolari

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

---

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Componenti con limiti di esposizione

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Protezione individuale

##### Protezione degli occhi/ del volto

Utilizzare dispositivi per la protezione oculare testati e approvati secondo i requisiti di adeguate norme tecniche come NIOSH (USA) o EN 166 (EU) Occhiali di sicurezza

##### Protezione fisica

indumenti protettivi

##### Protezione respiratoria

richiesta quando siano generate polveri.

Le nostre raccomandazioni sul filtraggio della protezione respiratoria si basano sulle seguenti norme: DIN EN 143, DIN 14387 e altre norme associate relative al sistema di protezione respiratoria utilizzato.

Tipo di filtro suggerito: Filtro tipo P3

L'imprenditore deve assicurare che la manutenzione, la pulizia e le verifiche delle attrezzature di protezione siano eseguite secondo le istruzioni del produttore.

Queste misure devono essere documentate correttamente.

##### Controllo dell'esposizione ambientale

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

---

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- |   |   |
|---|---|
| a) Stato fisico   | polvere                                   |
| b) Colore   | limpido                                   |
| c) Odore  | Nessun dato disponibile                   |
| d) Punto di fusione/punto di congelamento                     | Punto/intervallo di fusione: 183 - 185 °C |
| e) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | 973,02 °C a 1.013,3 hPa                   |
| f) Infiammabilità (solidi, gas)                               | Nessun dato disponibile                   |

g) Infiammabilità superiore/inferiore o limiti di esplosività	Nessun dato disponibile
h) Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile
i) Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile
j) Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
k) pH	Nessun dato disponibile
l) Viscosità	Viscosità, cinematica: Nessun dato disponibile Viscosità, dinamica: Nessun dato disponibile
m) Idrosolubilità	insolubile
n) Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessun dato disponibile
o) Tensione di vapore	Nessun dato disponibile
p) Densità	Nessun dato disponibile
Densità relativa	Nessun dato disponibile
q) Densità di vapore relativa	Nessun dato disponibile
r) Caratteristiche delle particelle	Nessun dato disponibile
s) Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
t) Proprietà ossidanti	nessuno

## 9.2 Altre informazioni sulla sicurezza

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Quanto riportato di seguito si applica in generale alle sostanze e ai miscele organici infiammabili: con una distribuzione fine, si può in genere presupporre un potenziale rischio di esplosione delle polveri se queste vengono sottoposte a rapida rotazione.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è chimicamente stabile in condizioni ambientali standard (temperatura ambiente).

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Nessun dato disponibile

### 10.4 Condizioni da evitare

nessuna informazione disponibile

## 10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti forti

## 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio: vedere la sezione 5

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

DL50 Orale - Topo - > 2.500 mg/kg

Osservazioni: (RTECS)

Inalazione: Nessun dato disponibile

Dermico: Nessun dato disponibile

#### Corrosione/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun dato disponibile

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Nessun dato disponibile

#### Cancerogenicità

Sospettato di provocare il cancro.

#### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Sospettato di nuocere alla fertilità.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Nessun dato disponibile

#### Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

#### Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

### 11.2 ulteriori informazioni

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

Valutazione

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

RTECS: VE6250000

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

---

## 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/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### **Prodotto**

Vedere anche consigli generali "Scarti di laboratorio" nel catalogo Merck. Non esistono regolamenti CE uniformi per l'eliminazione di prodotti chimici o residui. In generale, i residui chimici sono da considerare rifiuti speciali. L'eliminazione di questi ultimi è regolata nei singoli Paesi CE da leggi e regolamenti specifici. In Italia lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione vigente (Decreto Legislativo 152/2006 e successive modificazioni) ed in conformità con le leggi locali. Si consiglia pertanto di prendere contatto con le Autorità preposte o con Aziende specializzate e autorizzate che possano dare indicazioni su come predisporre lo smaltimento di rifiuti speciali.



---

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU**

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

**14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**ADR/RID: Merci non pericolose  
IMDG: Not dangerous goods  
IATA: Not dangerous goods**14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

**14.4 Gruppo d'imballaggio**

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

ADR/RID: no IMDG Inquinante marino: no IATA: no

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Nessun dato disponibile

**Ulteriori informazioni**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

---

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione****15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006.

**Autorizzazioni e/o restrizioni all'uso****Altre legislazioni**

Osservare le limitazioni del lavoro inerenti la tutela della maternità s e in materia ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al posto di lavoro.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

---

**SEZIONE 16: altre informazioni****Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H351 Sospettato di provocare il cancro.

H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

## Testo completo di altre abbreviazioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

## Ulteriori informazioni

Le informazioni di cui sopra sono ritenute corrette, tuttavia non possono essere esaurienti e dovranno pertanto essere considerate puramente indicative. La Sigma-Aldrich Corporation e le suo filiali non potranno essere ritenute responsabili per qualsiasi danno derivante dall'impiego o dal contatto con il prodotto di cui sopra. Per ulteriori termini e condizioni di vendita fare riferimento al sito [www.sigma-aldrich.com](http://www.sigma-aldrich.com) e/o al retro della fattura o della bolla di accompagnamento.

Diritti d'autore 2020 Sigma-Aldrich Co. LLC. Si autorizza la stampa di un numero illimitato di copie per esclusivo uso interno.

Il marchio riportato nell'intestazione e/o a piè di pagina del presente documento potrebbe momentaneamente differire visivamente da quello del prodotto acquistato, per via della transizione dei nostri marchi. Tuttavia, tutte le informazioni relative al prodotto contenute in questo documento rimangono inalterate e si riferiscono al prodotto ordinato. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare [mlsbranding@sial.com](mailto:mlsbranding@sial.com).

Sigma- R0395

Pagina 11 di 11

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

**MERCK**