

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 12-gen-2015

Data di Revisione: 26-mar-2018

Versione 3

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

**N. prodotto** 12017  
**Nome del prodotto** Everolimus  
**Reach registration number** Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

### Contiene

**Formula**  $C_{53}H_{83}NO_{14}$   
**Peso molecolare** 958.22 g/mol

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

**Usi identificati** Solo per scopi di ricerca

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

<b>Importatore (Applicabile solo nell'UE)</b>	<b>Fabbricante</b>
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400

**Website** [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)  
**Indirizzo e-mail** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)  
 1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)

**Europa** 112

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Categoria 1B - (H360Df)
<b>Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento</b>	Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento - (H362)
<b>Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)</b>	Categoria 1 - (H372)
<b>Tossicità cronica per l'ambiente acquatico</b>	Categoria 3 - (H412)

**2.2. Elementi dell'etichetta**



**Segnalazione**  
Pericolo

**Hazard statement(s)**

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità  
 H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno  
 H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta  
 H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

**Consigli di Prudenza (s)**

P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso  
 P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze  
 P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol  
 P263 - Evitare il contatto durante la gravidanza/l'allattamento  
 P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso  
 P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso  
 P273 - Non disperdere nell'ambiente  
 P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso  
 P308 + P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico  
 P405 - Conservare sotto chiave  
 P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

**2.3. Altri pericoli**

Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

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

**3.1 Sostanze**

**Sinonimi** Everolimus;  
 42-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin (9CI);  
 Afinitor®;  
 Zortress®;  
 (1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-dihydroxy-12-  
 (1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-(2-hydroxyethoxy)-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl  
 -19,30-dimethoxy-15,17,21,23,29,35-hexamethyl-11,36-dioxa-4-aza-tricyclo[30.3.1.0<sup>4,9</sup>]-hex  
 atriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone

**Formula** C<sub>53</sub>H<sub>83</sub>NO<sub>14</sub>

**Natura chimica** Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
Everolimus	159351-69-6	100	-	Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

<b>Avvertenza generica</b>	Applicare i trattamenti di primo soccorso in base alla natura della lesione. Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
<b>Inalazione</b>	Portare all'aria aperta.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
<b>Ingestione</b>	Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.

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

Astenia. stomatite. infezione. eruzione. Diarrea. Edema. Dolori addominali. Nausea. Febbre. Astenia. Mancanza di respiro o tosse. Mal di testa. perdita di appetito.

### 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

**Note per i medici** Trattare sintomaticamente.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

<b>Mezzi di Estinzione Idonei</b>	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
<b>Mezzi di Estinzione Non Idonei</b>	Nessun informazioni disponibili.

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

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

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

Indossare un apparecchio autorespiratore e un indumento di protezione. Usare i dispositivi di protezione individuali.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

<b>Per chi non interviene direttamente</b>	Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire un'aerazione sufficiente.
<b>Per chi interviene direttamente</b>	Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Non deve essere rilasciato nell'ambiente. Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo. È necessario avviare le autorità locali se non è possibile contenere perdite di una certa entità.

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

<b>Metodi di contenimento</b>	Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.
<b>Metodi di bonifica</b>	Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento.

### 6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

### 7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### **Controlli tecnici idonei**

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

#### **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

##### **Protezioni per occhi/volto**

Occhiali di protezione con schermi laterali

##### **Protezione della pelle**

###### **Protezione delle mani**

Guanti impermeabili.

###### **Altro**

Usare indumenti protettivi adatti.

##### **Protezione respiratoria**

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

#### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Stato fisico</b>	Stato Solido
<b>Aspetto</b>	Polvere
<b>Colore</b>	Da bianco a bianco sporco
<b>Odore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Soglia dell'Odore</b>	Nessun informazioni disponibili

#### Proprietà

##### **pH**

#### Valori

5.1 - 5.2

#### Note • Metodo

@ 10 g/L in acqua

##### **Punto di fusione /congelamento**

Nessun informazioni disponibili

##### **Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Nessun informazioni disponibili

##### **Punto di infiammabilità**

Nessun informazioni disponibili

##### **Tasso di evaporazione**

Nessun informazioni disponibili

##### **Infiammabilità (solidi, gas)**

Nessun informazioni disponibili

##### **Limite di infiammabilità superiore**

Nessun informazioni disponibili

##### **Limite di infiammabilità inferiore**

Nessun informazioni disponibili

##### **Tensione di vapore**

Nessun informazioni disponibili

##### **Densità di vapore**

Nessun informazioni disponibili

##### **Densità relativa**

Nessun informazioni disponibili

##### **Solubilità**

Nessun informazioni disponibili

##### **Coefficiente di ripartizione:**

n-ottanolo/acqua	Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili
Viscosità	Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive	Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti	Nessun informazioni disponibili

**9.2. Altre informazioni**

Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili
Peso molecolare	958.22 g/mol
Solubilità in altri solventi	Nessun informazioni disponibili
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

**10.1. Reattività**

Nessun informazioni disponibili.

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Polimerizzazione pericolosa	Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessun informazioni disponibili.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

Denominazione chimica	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
Everolimus	> 2000 mg/kg ( Rat )	-	-

**Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Può provocare irritazione.
Ingestione	Può essere nocivo se ingerito. Effetti sugli Organi Bersaglio.

Sintomi	Astenia. stomatite. infezione. eruzione. Diarrea. Edema. Dolori addominali. Nausea. Febbre. Astenia. Mancanza di respiro o tosse. Mal di testa. perdita di appetito.
---------	--

<b>Corrosione/irritazione della pelle</b>	non applicabile.
<b>Lesioni oculari gravi/irritazione oculare</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Sensibilizzazione</b>	Non ha provocato sensibilizzazione su animali da laboratorio.
<b>Effetti mutageni</b>	Non mutageno nel test di AMES. Negativo in un test del micronucleo del ratto in vivo. Negativo nel test di aberrazione cromosomica.
<b>Effetti cancerogeni</b>	Non ha mostrato effetti cancerogeni negli esperimenti su animali.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. In uno studio sulla fertilità maschile nei ratti, la morfologia testicolare era interessata a 0,5 mg / kg e oltre, e la motilità degli spermatozoi, il numero degli spermatozoi e i livelli plasmatici di testosterone erano diminuiti a 5 mg / kg. La fertilità femminile non era influenzata, ma everolimus attraversava la placenta ed era tossico per il feto. Everolimus e / o i suoi metaboliti sono passati nel latte dei ratti in allattamento ad una concentrazione 3,5 volte superiore rispetto al siero materno.
<b>Teratogenicità</b>	Nei ratti, everolimus ha causato embrio / fetotossicità all'esposizione sistemica. Questo si è manifestato come mortalità e ridotto peso fetale. L'incidenza di variazioni e malformazioni scheletriche (ad es. Schisi sternale) è stata aumentata a 0,3 e 0,9 mg / kg. Nei conigli, la tossicità dell'embrione era evidente in un aumento dei riassorbimenti tardivi.
<b>STOT - esposizione singola</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>STOT - esposizione ripetuta</b>	I principali organi bersaglio erano i sistemi riproduttivi maschili e femminili (degenerazione tubulare testicolare, ridotto contenuto di spermatozoi negli epididimi e atrofia uterina) in diverse specie; polmoni (aumento dei macrofagi alveolari) nei ratti e nei topi; pancreas (degranolazione e vacuolizzazione delle cellule esocrine nelle scimmie e nelle mini-scimmie, rispettivamente, e degenerazione delle cellule insulari nelle scimmie) e negli occhi (opacità della linea di sutura anteriore lenticolare) solo nei ratti.
<b>Effetti sugli Organi Bersaglio</b>	Sistema immunitario, Sistema riproduttivo, Polmoni, Pancreas, Occhi.
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Altre informazioni</b>	Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Denominazione chimica	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per dafnie e altri invertebrati acquatici
Everolimus	-	LC50 >18.4 mg/L ( Cyprinus carpio) 96 h	-

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile. 2% periodo di 28 giorni.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

<b>Bioaccumulo:</b>	Non è probabile che dia luogo a bioaccumulo.
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	Nessun informazioni disponibili

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
Everolimus	4

### 12.4. Mobilità nel suolo

Non è probabile che sia mobile nell'ambiente a causa della sua bassa solubilità in acqua.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa sostanza non è considerata persistente, soggetta a bioaccumulo né tossica (PBT).

### 12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
Altre informazioni	I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

#### IMDG/IMO

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Non regolamentato

#### ADR/RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

#### IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

##### Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

##### SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

##### Inventari internazionali

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-

EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**International inventories legend**

**TSCA** - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario  
**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

**AICS** - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

**Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3**

H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per inalazione

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

**Procedura di classificazione** Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

**Data del Rilascio:** 12-gen-2015

**Data di Revisione:** 26-mar-2018

**Dichiarazione di non responsabilità**

**Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.**