

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

Data del Rilascio: 14-gen-2015

Data di Revisione: 23-mar-2018

Versione 3

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

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 12121
Nome del prodotto Lapatin
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

Denominazione chimica	Numero della sostanza	N. CAS
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	388082-78-8
Formula	C ₂₉ H ₂₆ ClFN ₄ O ₄ S (C ₇ H ₈ O ₃ S) ₂	
Peso molecolare	925.46 g/mol	
Altri mezzi d'identificazione	12121S	

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

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

Website www.cellsignal.com
Indirizzo e-mail 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

Tossicità per la riproduzione	Categoria 1B - (H360D)
-------------------------------	------------------------

12121 Lapatin

Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 1 - (H372)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 4 - (H413)

2.2. Elementi dell'etichetta



Segnalazione

Pericolo

Hazard statement(s)

H360D - Può nuocere al feto

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

H413 - Può essere 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

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

Lapatinib Ditosylate;

Tykerb;

4-Quinazolinamine,

N-(3-chloro-4-((3-fluorophenyl)methoxy)phenyl)-6-(5-(((2-(methylsulfonyl)ethyl)amino)methyl)-2-furanyl), bis(4-methylbenzenesulfonate), monohydrate

Formula

C₂₆H₂₆ClFN₄O₄S (C₇H₈O₃S)₂

Natura chimica

Monoconstituent substance.

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
N-[3-chloro-4-{[3-(fluorophenyl)meth]oxy} phenyl]-6-[5-({[2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine	388082-78-8	100	-	Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	nessun dato disponibile

bis(4-methylbenzenesulfonate)					
-------------------------------	--	--	--	--	--

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

Avvertenza generica	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.
Inalazione	Portare all'aria aperta.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati.
Contatto con gli occhi	Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua e berne abbondantemente.

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

Diarrea. Nausea. eruzione. Vomito. stanchezza. perdita di appetito. Mal di testa. pelle secca. infezione. piaghe alla bocca. indigestione. la perdita di capelli. sangue al naso.

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

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Mezzi di Estinzione Non Idonei	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

Per chi non interviene direttamente	Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire un'aerazione sufficiente.
Per chi interviene direttamente	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

Metodi di contenimento	Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.
Metodi di bonifica	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

Stato fisico

Stato Solido

Aspetto

Polvere

Colore

Giallo

Odore

Nessun informazioni disponibili

Soglia dell'Odore

Nessun informazioni disponibili

Proprietà

Valori

Note • Metodo

pH

Nessun informazioni disponibili

Punto di fusione /congelamento

241-252 °C

Punto di ebollizione iniziale e

Nessun informazioni disponibili

intervallo di ebollizione

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	Praticamente non solubile	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	925.46 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 200 mg/mL
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.

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 provocare effetti avversi sul fegato. Può causare effetti avversi cardiaci. Può provocare disagio gastrointestinale se consumato in grandi quantità.

Sintomi Diarrea. Nausea. eruzione. Vomito. stanchezza. perdita di appetito. Mal di testa. pelle

12121 Lapatin

Corrosione/irritazione della pelle	secca. infezione. piaghe alla bocca. indigestione. la perdita di capelli. sangue al naso.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Non ha evidenziato effetti mutageni negli esperimenti su animali.
Effetti cancerogeni	Nessun informazioni disponibili.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio.
Tossicità sullo Sviluppo	Lapatinib è stato studiato per gli effetti sullo sviluppo embrio-fetale in ratte e conigli in gravidanza a dosi orali di 30, 60 e 120 mg / kg / die. Anomalie minori (arteria ombelicale sinistra, costola cervicale e ossificazione precoce) si sono verificate nei ratti alla dose di tossicità materna di 120 mg / kg / die. Nei conigli, lapatinib è stato associato a diminuiti pesi corporei del feto e variazioni scheletriche minori a 60 e 120 mg / kg / die.
Teratogenicità	In uno studio in cui i ratti gravidi sono stati trattati con lapatinib durante l'organogenesi e attraverso l'allattamento, alla dose di 120 mg / kg / die, il 91% dei cuccioli era morto dal quarto giorno dopo la nascita, mentre il 34% dei 60 mg / kg / i cuccioli di giorno erano morti.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Può provocare disturbi o danni a: Fegato, Cuore, Apparato respiratorio, Apparato gastrointestinale (GI), Cute.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile. 32% periodo di 28 giorni.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo:	Il materiale può presentare un certo potenziale di bioaccumulo.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Nessun informazioni disponibili

Denominazione chimica	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-{[2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl]-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate)	4.65 - 6.12

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

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti Smaltire in conformità alle normative locali.

inutilizzati**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/NDL - 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

H360D - Può nuocere al feto

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

H413 - Può essere 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: 14-gen-2015

Data di Revisione: 23-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.