

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-(methylsufonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	388082-78-8
<b>Formula</b>	C <sub>29</sub> H <sub>26</sub> ClFN <sub>4</sub> O <sub>4</sub> S (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> S) <sub>2</sub>	
<b>Peso molecolare</b>	925.46 g/mol	
<b>Altri mezzi d'identificazione</b>	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

<b>Tossicità per la riproduzione</b>	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

C<sub>26</sub>H<sub>26</sub>ClFN<sub>4</sub>O<sub>4</sub>S (C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>O<sub>3</sub>S)<sub>2</sub>

#### 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



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

## 12121 Lapatin

---

<b>Solubilità</b>	Praticamente non solubile	Nessun informazioni disponibili
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di autoaccensione</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di decomposizione</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Viscosità</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà esplosive</b>		Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà ossidanti</b>		Nessun informazioni disponibili

### 9.2. Altre informazioni

<b>Punto di rammollimento</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Peso molecolare</b>	925.46 g/mol
<b>Solubilità in altri solventi</b>	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 200 mg/mL
<b>Contenuto di COV</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Densità</b>	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

<b>Polimerizzazione pericolosa</b>	Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
<b>Reazioni pericolose</b>	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

<b>Inalazione</b>	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
<b>Contatto con la pelle</b>	Può provocare irritazione.
<b>Ingestione</b>	Può provocare effetti avversi sul fegato. Può causare effetti avversi cardiaci. Può provocare disagio gastrointestinale se consumato in grandi quantità.

<b>Sintomi</b>	Diarrea. Nausea. eruzione. Vomito. stanchezza. perdita di appetito. Mal di testa. pelle
----------------	---

## 12121 Lapatin

<b>Corrosione/irritazione della pelle</b>	secca. infezione. piaghe alla bocca. indigestione. la perdita di capelli. sangue al naso.
<b>Lesioni oculari gravi/irritazione oculare</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Sensibilizzazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Effetti mutageni</b>	Non ha evidenziato effetti mutageni negli esperimenti su animali.
<b>Effetti cancerogeni</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio.
<b>Tossicità sullo Sviluppo</b>	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.
<b>Teratogenicità</b>	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.
<b>STOT - esposizione singola</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>STOT - esposizione ripetuta</b>	Può provocare disturbi o danni a: Fegato, Cuore, Apparato respiratorio, Apparato gastrointestinale (GI), Cute.
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Altre informazioni</b>	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

<b>Bioaccumulo:</b>	Il materiale può presentare un certo potenziale di bioaccumulo.
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	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**

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

**ADR/RID**

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

**IATA**

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

<b>TSCA 8(b)</b>	-
<b>DSL/NDSL</b>	-
<b>EINECS/ELINCS</b>	-
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	-
<b>KECL</b>	-
<b>PICCS</b>	-
<b>AICS</b>	-

**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.**